



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.621/2
du 15 décembre 2016

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
l'arrêté royal du
21 décembre 2001 fixant les
procédures, délais et conditions
en matière d'intervention de
l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités dans le
coût des spécialités
pharmaceutiques'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 60.621/2
van 15 december 2016

over

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de
lijst gevoegd bij het koninklijk
besluit van 21 december 2001
tot vaststelling van de
procedures, termijnen en
voorwaarden inzake de
tegemoetkoming van de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen in de kosten van
farmaceutische specialiteiten'

Le 8 décembre 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 15 décembre 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Baptiste LEVAUX, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 15 décembre 2016.

*

Op 8 december 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 15 december 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Baptiste LEVAUX, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 15 december 2016.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« L'urgence est motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} janvier 2017, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d'arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments.

L'urgence est aussi motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l'intérêt du patient ».

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Il ne ressort ni du dossier joint à la demande d'avis ni du préambule que l'arrêté en projet a été soumis pour avis à l'Inspecteur des Finances et pour accord au Ministre du Budget ¹.

Or, doivent faire l'objet des formalités précitées les dispositions de l'arrêté en projet qui sont fondées sur l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' et qui ont pour effet d'entraîner des dépenses nouvelles.

Le dossier joint à la demande d'avis ne permet pas de déterminer si les modifications en projet qui se fondent sur ces dispositions entraîneront des dépenses nouvelles.

¹ En ce qui concerne l'accord du Ministre du Budget, l'attention de l'auteur du projet est attirée sur l'article 35bis, § 15, alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994.

2. Conformément à l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Commission de remboursement des médicaments doit être informée des demandes de réduction prévues par le projet.

L'alinéa 4 mentionne, pour l'accomplissement de cette formalité, le 20 décembre 2016, soit une date postérieure à la saisine du Conseil d'État.

3. L'auteur du projet veillera à l'accomplissement de ces formalités préalables.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans la phrase liminaire de l'article 1^{er}, les mots « tel qu'il a été modifié à ce jour » seront remplacés par la mention, à tout le moins, de la dernière modification de l'annexe I en question ².

2. Certaines des spécialités concernées par le projet ne semblent pas, au vu du dossier transmis au Conseil d'État, avoir fait l'objet d'une demande de réduction volontaire, conformément à l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Il en va ainsi, par exemple, de la spécialité suivante « Denise 20 » de Teva Pharma Belgium.

L'auteur du projet vérifiera que chaque spécialité concernée par le projet a bien fait l'objet d'une demande de réduction volontaire. À défaut, les modifications relatives aux spécialités concernées seront omises du projet.

3. La numérotation sera revue dans la mesure où l'article 1^{er} ne comporte pas de 3° avant le 4°.

Article 2

L'article 2 prévoit une entrée en vigueur du projet « le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur Belge* ».

Or l'article 35bis, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'inséré par l'article 11, 2°, de la loi du 22 juin 2016, prévoit que

« la modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut »

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations n^{os} 113 et 114.

et que,

« si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* ».

L'article 2 doit être revu afin de se conformer à cette disposition ³.

*

³ Voir ainsi l'avis 60.247/2 donné le 9 novembre 2016 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques'.

Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In casu luidt die motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

“L’urgence est motivée par le fait qu’une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} janvier 2017, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d’une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d’une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d’arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments.

L’urgence est aussi motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l’intérêt du patient”.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Noch uit het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd noch uit de aanhef blijkt dat het ontworpen besluit om advies is voorgelegd aan de inspecteur van Financiën of voor akkoordbevinding is voorgelegd aan de minister van Begroting.¹

De voornoemde vormvereisten moeten evenwel worden vervuld met betrekking tot de bepalingen van het ontworpen besluit die steunen op artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten’ en die nieuwe uitgaven doen ontstaan.

¹ Wat de akkoordbevinding van de minister van Begroting betreft, wordt de steller van het ontwerp gewezen op artikel 35bis, § 15, tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Op basis van het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd, kan niet worden vastgesteld of de ontworpen wijzigingen die op die bepalingen steunen, nieuwe uitgaven zullen doen ontstaan.

2. Overeenkomstig artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op de hoogte worden gebracht van de aanvragen tot prijsverlaging waarop het ontwerp betrekking heeft.

In het vierde lid staat dat aan dat vereiste voldaan is op 20 december 2016, welke datum valt na de dag waarop de Raad van State om advies is verzocht.

3. De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat deze voorafgaande vormvereisten vervuld worden.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de inleidende zin van artikel 1 dienen de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” vervangen te worden door de vermelding van op zijn minst de laatste wijziging van de betreffende bijlage I.²

2. Uit het dossier dat aan de Raad van State is overgezonden lijkt er voor bepaalde specialiteiten waarop het ontwerp betrekking heeft geen aanvraag tot vrijwillige verlaging van de prijs te zijn gedaan overeenkomstig artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Dat is bijvoorbeeld het geval met de specialiteit “Denise 20” van Teva Pharma Belgium.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat voor elke specialiteit waarop het ontwerp betrekking heeft een aanvraag tot vrijwillige prijsverlaging ingediend is. Zo niet, dienen de wijzigingen met betrekking tot die specialiteiten uit het ontwerp te worden gehaald.

3. De nummering behoort te worden herzien in zoverre in artikel 1 geen punt 3° voor punt 4° staat.

Artikel 2

In artikel 2 wordt bepaald dat het ontwerp in werking treedt “op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*”.

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 113 en 114.

Artikel 35bis, § 2, vierde en vijfde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals ingevoegd bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016, bepaalt evenwel:

“De wijziging van de lijst treedt in werking de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut”

en dat,

“als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, (...) de wijziging pas in werking [treedt] op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*”.

Artikel 2 moet worden herzien om aan die bepaling te voldoen.³

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

³ Zie in dat verband advies 60.247/2, op 9 november 2016 verstrekt over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten’.