CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.665/2
du 11 janvier 2017

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 60.665/2
van 11 januari 2017

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'

‡LW-GEBRJBJEJ-GAGGFVT‡

Le 14 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 trente jours, 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 11 janvier 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Marianne DONY, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, 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 11 janvier 2017.

*

Op 14 december 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen 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 11 januari 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Marianne DONY, assessoren, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, 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 11 januari 2017.

*

‡LW-GEBRJBFJ-GAGGFVT‡

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, 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. À l'alinéa 2, il y a lieu de mentionner les dernières modifications subies par les dispositions mentionnées 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' au lieu d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour ».

2. De l'accord du fonctionnaire délégué, il y a lieu d'ajouter la date du 28 novembre 2016 dans l'alinéa 5.

3. À l'alinéa 9, il y a lieu d'ajouter la date du 19 décembre 2016 si la notification de la spécialité « Tolpermyo » a valablement été faite à cette date.

DISPOSITIF

Article 1er

1. Dans la phrase introductive de l'article 1er du projet, plutôt que d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe mentionnée a subie [1].

Dans cette même phrase introductive, dans la version française, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

En outre, il y a lieu d'omettre la sous-division « a) » à l'article 1er, 1°, car cette disposition ne prévoit que des inscriptions dans le chapitre I de l'annexe I 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 ne contient donc pas de littera b).

2. Les prix mentionnés dans les notifications des décisions ministérielles relatives aux spécialités « Pantoprazole Teva » et « Pantoprazole Bepb » ne correspondent pas à ceux repris à l'article 1er, 2°, a) et b), du projet [2].

[1] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires,* www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

‡LW-GEBRJBFJ-GAGGFVT‡

Il appartient à l'auteur du texte de vérifier le texte en projet sur ce point.

3. Les versions française et néerlandaise doivent être vérifiées quant aux sous-divisions sous les paragraphes 7730102 et 7730201 (article 1er, 4°, n) et o), du projet) [3].

4. De l'accord du fonctionnaire délégué, le paragraphe 8060000 doit être complété par la fin du texte relatif aux modalités de remboursement (points g), *in fine*, h) et i)) [4].

L'article 1er, 4°, s), du projet sera complété en conséquence.

5. Il ressort des pièces du dossier que le prix des spécialités « Zepatier » (article 1er, 4°, v) et w), du projet) et « Epclusa » (article 1er, 4°, x) et y), du projet) n'est pas mentionné dans les décisions ministérielles concernant ces spécialités [5].

Interrogé quant à ce, le fonctionnaire délégué a dit qu'« il s'agit d'un oubli. Un *corrigendum* de la notification sera envoyé à la firme ».

L'auteur du projet doit s'assurer que les notifications relatives à ces spécialités sont régulières.

Article 2

L'article 2 du projet dispose que « Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2017 ».

L'article 35*bis*, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, tels qu'insérés par l'article 11, 2°, de la loi du 22 juin 2016, prévoit ce qui suit :

> « 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.
>
> 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* ».

Interrogé sur l'article 2 du projet, le fonctionnaire délégué a expliqué que

> « Cette procédure d'entrée en vigueur 'accélérée' a été voulue par le cabinet de la Ministre pour les notifications correspondant à un élargissement des droits pour le patient (nouvelles admissions et certaines modifications) ».

[2] Pages 5 et 6 du projet.

[3] Pages 22, 23 et 24 du projet.

[4] Pages 29 et 30 du projet.

[5] Pages 33 à 40 du projet.

‡LW-GEBRJBFJ-GAGGFVT‡

Si, en l'espèce, les modifications apportées par l'arrêté ministériel en projet à 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' ne diminuent pas les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, l'article 2 du projet ne pose pas de problème.

Ceci étant, sous cette réserve, compte tenu de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, il y a lieu de rédiger l'article 2 comme suit :

« Conformément à l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le présent arrêté produit ses effets le 1er janvier 2017 » [6-7].

*

[6] L'auteur du projet s'assurera que cette date du 1er janvier 2017 est bien celle du lendemain du jour où la décision de la modification de la liste en cause a été publiée sur le site internet de l'INAMI.

[7] Voir, dans le même sens, l'avis 60.248/2 donné le 9 novembre 2016 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 16 novembre 2016 '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'.

‡LW-GEBRJBFJ-GAGGFVT‡

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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. In plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd", moeten in het tweede lid de laatste wijzigingen opgegeven worden die aangebracht zijn in de daarin vermelde bepalingen 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'.

2. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat in het vijfde lid de datum van 28 november 2016 moet worden toegevoegd.

3. In het negende lid moet de datum van 19 december 2016 worden toegevoegd indien de notificatie van de specialiteit "Tolpermyo" op die datum rechtsgeldig is gedaan.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp moet op zijn minst de laatste wijziging vermeld worden die in de vermelde bijlage is aangebracht, in plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd".[1]

In de Franse tekst van diezelfde inleidende zin schrijve men "telle qu'elle a été modifiée" in plaats van "tel qu'il a été modifié".

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 114.

‡LW-GEBRJBFJ-GAGGFVT‡

Voorts dient de onderverdeling "a)" in artikel 1, 1°, weggelaten te worden, aangezien bij die bepaling onder 1° alleen specialiteiten worden opgenomen in hoofdstuk I van bijlage I 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' en die bepaling dus geen onderverdeling b) bevat.

2. De prijzen die vermeld worden in de notificaties van de ministeriële beslissingen over de specialiteiten "Pantoprazole Teva" en "Pantoprazole Bepb" stemmen niet overeen met de prijzen die in artikel 1, 2°, a) en b), van het ontwerp staan.[2]

De steller van de tekst moet de ontworpen tekst op dat punt nazien.

3. De Nederlandse en de Franse tekst van de onderverdelingen van de paragrafen 7730102 en 7730201 (artikel 1, 4°, n) en o), van het ontwerp) moeten worden nagezien.[3]

4. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat paragraaf 8060000 moet worden aangevuld met het slot van de tekst over de vergoedingsvoorwaarden (punten g), *in fine*, h) en i)).[4]

Artikel 1, 4°, s), van het ontwerp moet dienovereenkomstig worden aangevuld.

5. Uit de stukken van het dossier blijkt dat de prijs van de specialiteiten "Zepatier" (artikel 1, 4°, v) en w), van het ontwerp) en "Epclusa" (artikel 1, 4°, x) en y), van het ontwerp) niet wordt vermeld in de ministeriële beslissingen over die specialiteiten.[5]

Op een vraag hierover heeft de gemachtigde ambtenaar geantwoord: "il s'agit d'un oubli. Un *corrigendum* de la notification sera envoyé à la firme".

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen of alles in orde is met de notificaties betreffende die specialiteiten.

[2] Pagina's 5 en 6 van het ontwerp.

[3] Pagina's 22, 23 en 24 van het ontwerp.

[4] Pagina's 29 en 30 van het ontwerp.

[5] Pagina's 33 tot 40 van het ontwerp.

‡LW-GEBRJBFJ-GAGGFVT‡

Artikel 2

Artikel 2 van het ontwerp luidt als volgt: "Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2017".

Artikel 35*bis*, § 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, luidt als volgt:

> "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.
>
> Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking 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*."

Naar aanleiding van een vraag over artikel 2 van het ontwerp heeft de gemachtigde ambtenaar de volgende uitleg verstrekt:

> "Cette procédure d'entrée en vigueur 'accélérée' a été voulue par le cabinet de la Ministre pour les notifications correspondant à un élargissement des droits pour le patient (nouvelles admissions et certaines modifications)."

Als de wijzigingen die bij het ontworpen ministerieel besluit aangebracht worden in 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' de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen *in casu* niet verminderen, doet artikel 2 van het ontwerp geen problemen rijzen.

‡LW-GEBRJBFJ-GAGGFVT‡

Los daarvan en onder dat voorbehoud moet artikel 2 van het ontwerp, gelet op artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, als volgt worden gesteld:

"Overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, heeft dit besluit uitwerking met ingang van 1 januari 2017."[6-7]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON Pierre VANDERNOOT

[6] De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen of de datum van 1 januari 2017 wel degelijk de dag is na de dag waarop de beslissing tot wijziging van de lijst in kwestie op de website van het RIZIV gepubliceerd is.

[7] Zie in dezelfde zin advies 60.248/2, op 9 november 2016 gegeven over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het ministerieel besluit van 16 december 2016 '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'.

‡LW-GEBRJBFJ-GAGGFVT‡