



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.830/2
du 6 février 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 60.830/2
van 6 februari 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'

Le 11 janvier 2017, 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 6 février 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, 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 Wanda VOGEL.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 février 2017.

*

Op 11 januari 2017 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 6 februari 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, 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 Wanda VOGEL.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 februari 2017.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^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. 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 ».

La même observation vaut, *mutatis mutandis*, pour la phrase introductive de l'article 1^{er}.

2. L'alinéa 3 mentionne notamment la proposition de la Commission de remboursement des médicaments du 14 octobre 2016.

Or le procès-verbal de la réunion au cours de laquelle cette proposition aurait été formulée ne figure pas au dossier transmis au Conseil d'État.

Interrogé à cet égard, le délégué du Ministre a répondu qu'il n'y a pas eu de réunion de la Commission le 14 octobre 2016.

Partant, la mention d'une proposition de cette commission à cette date sera omise.

Par contre, il convient de mentionner la proposition de la Commission du 8 novembre 2016, laquelle concerne la spécialité « Anoro »¹.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase introductive de la version française, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée ».

¹ P. 12 du procès-verbal de cette réunion.

Article 2

Selon l'article 2, l'arrêté entre en vigueur

« 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 les alinéas 4 et 5 de l'article 35*bis*, § 2, 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, prévoient 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 »

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'auteur du projet doit vérifier s'il a bien tenu compte de cette disposition.

*

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 die 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’.

Dezelfde opmerking geldt, *mutatis mutandis*, voor de inleidende zin van artikel 1.

2. In het derde lid wordt onder meer verwezen naar het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van 14 oktober 2016.

De notulen van de vergadering waarop dat voorstel geformuleerd zou zijn, bevindt zich evenwel niet in het dossier dat aan de Raad van State bezorgd is.

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister geantwoord dat er op 14 oktober 2016 geen vergadering geweest is.

De vermelding van een voorstel dat die commissie op die dag gedaan zou hebben, dient dan ook weggelaten te worden.

Daarentegen dient melding te worden gemaakt van het voorstel dat de commissie op 8 november 2016 geformuleerd heeft en dat betrekking heeft op de specialiteit “Anoro”.¹

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de inleidende zin van de Franse tekst schrijve men “telle qu’elle a été modifiée”.

¹ Bladzijde 12 van de notulen van die vergadering.

Artikel 2

Volgens artikel 2 treedt het besluit in werking

“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*”.

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, luiden evenwel 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*.”

De steller van het ontwerp dient na te gaan of met deze bepaling wel rekening gehouden is.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT