



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.833/2
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 60.833/2
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 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 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 Stéphane TELLIER, 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 6 février 2017.

*

Op 11 januari 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 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 Stéphane TELLIER, 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 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 1^{er}, il convient de remplacer les mots « ; article 35*bis*, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, article 35*bis*, » par les mots « , § 3, alinéa 8, inséré par la loi du 22 décembre 2003, et ».

Il y a lieu également de modifier le paragraphe 7 du même article 35*bis* dès lors que le projet entend notamment exécuter l'article 81*bis* 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', disposition qui trouve son fondement dans cet article 35*bis*, § 7.

2. 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 au lieu d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour ».

La même observation vaut, *mutatis mutandis*, pour les phrases introductives des articles 1^{er} et 2.

3. À l'alinéa 6, ainsi que l'a précisé la firme pharmaceutique Teva Pharma Belgium N.V./S.A. dans un courrier du 2 janvier 2017, la spécialité pharmaceutique « Pramipexol Teva » doit être dénommée « Pramipexole Teva ».

4. De l'accord du délégué du Ministre, à l'alinéa 9, la date du 19 décembre 2016 doit être omise dès lors qu'aucune notification n'a été effectuée à cette date.

DISPOSITIF

Articles 1^{er} et 2

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

Article 3

L'article 3 du projet dispose que « Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} février 2017 ».

Or les alinéas 4 et 5 de l'article 35bis, § 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 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* ».

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 ne diminuent pas les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, l'article 3 du projet ne pose pas de problème.

Ceci étant, sous cette réserve, compte tenu de l'article 35bis, § 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 3 comme suit :

« Conformément à l'article 35bis, § 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 1^{er} février 2017 »¹.

OBSERVATION FINALE

Le texte du projet sera relu avec attention, spécialement en ce qui concerne sa version française, qui contient diverses erreurs grammaticales et de ponctuation.

À titre d'exemple, au paragraphe 5700100 tel qu'inséré par l'article 1^{er}, 2°, q), du projet (page 17), dans la version néerlandaise, au c), 3, premier tiret, « Hierboven » doit débiter par une minuscule ; au paragraphe 5700300 tel qu'inséré par l'article 1^{er}, 2°, s), du projet (page 22), dans la version française, au c), 1°, troisième tiret, les mots « du fait que aucune des 3 critères suivants sont présents » doit être écrit « du fait qu'aucun des trois critères suivants n'est présent » ; au paragraphe 8550100 tel qu'inséré par l'article 1^{er}, 2°, af), du projet (page 75), dans la version française, au a), 1, IV, et 2, IV, « applicable » s'écrit au pluriel.

*

¹ La date du 1^{er} février 2017 n'est ici indiquée que pour autant que la publication de la décision de modifier la liste a bien été publiée sur le site internet de l'INAMI le 31 janvier 2017.

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 het eerste lid moeten de woorden “; artikel 35*bis* § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003” worden vervangen door de woorden “, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, en”.

Tevens moet paragraaf 7 van hetzelfde artikel 35*bis* worden gewijzigd, aangezien het ontwerp meer bepaald strekt tot uitvoering van artikel 81*bis* 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’, welke bepaling haar rechtsgrond ontleent aan dat artikel 35*bis*, § 7.

2. In het tweede lid moeten de laatste wijzigingen worden vermeld die zijn aangebracht in de vermelde bepalingen van het koninklijk besluit van 21 december 2001, veeleer dan te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”.

Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor de inleidende zinnen van de artikelen 1 en 2.

3. In het zesde lid moet de farmaceutische specialiteit “Pramipexol Teva” “Pramipexole Teva” worden genoemd, zoals het farmaceutisch bedrijf nv-sa Teva Pharma Belgium in een brief van 2 januari 2017 heeft gepreciseerd.

4. In overeenstemming met de gemachtigde van de minister moet de datum van 19 december 2016 in het negende lid worden weggelaten, aangezien op die datum geen enkele notificatie is gedaan.

DISPOSITIEF

Artikelen 1 en 2

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

Artikel 3

Artikel 3 van het ontwerp luidt als volgt: “Dit besluit treedt in werking op 1 februari 2017”.

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, luidt echter 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*”.

Indien de wijzigingen die bij het ontworpen ministerieel besluit worden aangebracht in de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, *in casu* de rechten van de patiënten inzake toegang tot behandelingen met geneesmiddelen niet vermindert, levert artikel 3 geen problemen op.

Los daarvan en onder dat voorbehoud moet artikel 3 van het ontwerp, gelet op artikel 35bis, § 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 februari 2017”.¹

SLOTOPMERKING

De tekst van het ontwerp moet aandachtig worden nagelezen, vooral wat betreft de Franse tekst, die verschillende fouten bevat op het vlak van de grammatica en de interpunctie.

¹ De datum van 1 februari 2017 wordt hier enkel gegeven voor zover de beslissing de lijst te wijzigen, inderdaad op 31 januari 2017 op de website van het RIZIV is bekendgemaakt.

Bijvoorbeeld: in paragraaf 5700100 zoals ingevoegd bij artikel 1, 2°, q), van het ontwerp (pagina 17) moet het woord “hierboven” in de Nederlandse tekst van de bepaling onder c) 3, eerste streepje, met een kleine letter worden geschreven; in paragraaf 5700300 zoals ingevoegd bij artikel 1, 2°, s) van het ontwerp (pagina 22) moeten de woorden “du fait que aucune des 3 critères suivants sont présents” in de Franse tekst van de bepaling onder c), 1°, derde streepje, als volgt verbeterd worden: “du fait qu’aucun des trois critères suivants n’est présent”; in paragraaf 8550100 zoals ingevoegd bij artikel 1, 2°, af) van het ontwerp (pagina 75), moet het woord “applicable” in de Franse tekst van de bepaling onder a), 1, IV, en 2, IV, in het meervoud staan.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT