CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 60.921/2
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 60.921/2
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'

‡LW-BAGRLGEEA-GAJCBVT‡

Le 30 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 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 6 février 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été rédigé 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 6 février 2017.

*

Op 30 januari 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van 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 6 februari 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, 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 6 februari 2017.

*

‡LW-BACRLCEEA-GAJCBVT‡

Suivant l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, 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 que l'alinéa 4 de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, stipule que les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution de 7,50 pct. a été appliquée avant le 1er mars 2017, devront être diminués de plein droit de 2,70 pct. complémentaires au 1er mars 2017, et par le fait que cette mesure d'économie décidée par le gouvernement est nécessaire au maintien de l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Selon l'alinéa 5 du préambule, le projet ne doit pas faire l'objet d'une proposition de la Commission de remboursement des médicaments, comme l'exige en principe l'article 35*bis*, § 1er, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, mais, s'agissant d'une adaptation de la liste de plein droit, il sera communiqué à celle-ci. Le projet indique pour cette communication une date postérieure à la saisine du Conseil d'État.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer du bon accomplissement de cette formalité préalable.

FONDEMENT JURIDIQUE

Selon les alinéas 1er et 2 du préambule, le texte en projet trouve ses fondements juridiques dans l'article 35*bis*, §§ 1er et 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, et dans l'article 30, alinéa 4, de la loi du 30 juillet 2013 'portant des dispositions diverses'.

Comme en a convenu la fonctionnaire déléguée, il y a lieu d'ajouter le premier alinéa du paragraphe 15 de l'article 35*bis*, tel qu'il a été inséré par la loi du 27 décembre 2005, comme fondement juridique [1]. L'alinéa 1er du préambule sera complété en ce sens.

[1] Voir les alinéas 3 et 4 du préambule.

‡LW-BACRLCEEA-GAJCBVT‡

Aux alinéas 2 et 7 du préambule, il y a lieu de citer l'alinéa 3 (et non l'alinéa 4) de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 [2].

*

[2] L'article 4 de la loi-programme du 25 décembre 2016 (*Moniteur belge*, 29 décembre 2016, pp. 90.879 et 90.880) dispose comme suit :
« À l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 'portant des dispositions diverses', modifié par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées :
1° deux alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 1er et 2 (devenant l'alinéa 4) :
'Par dérogation à l'alinéa 1er, au 1er juillet 2017 et ensuite le 1er janvier et le 1er juillet de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de 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, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans ou pour lesquels une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6*bis*, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite, dans le courant du semestre précédent, sur la liste visée à l'article 35*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72*bis*, § 1er*bis*, de la même loi, sont diminués de 10 %.
Au 1er mars 2017, le prix et la base de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution prévue à l'alinéa 1er a été appliquée avant le 1er mars 2017, seront diminués de plein droit de 2,70 % complémentaires ;
2° dans l'alinéa 2 actuel, qui devient l'alinéa 4, les mots 'à l'alinéa 1er' sont remplacés par les mots 'aux alinéas 1er à 3'.
3° l'alinéa 2 actuel, qui devient l'alinéa 4, est complété par la phrase suivante : 'Le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments dresse, au plus tard le 6 janvier 2017, la liste des spécialités pharmaceutiques concernées par les diminutions visées à l'alinéa 3 et les communique aux demandeurs concernés' ».

‡LW-BAGRLGEEA-GAJCBVT‡

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 que l'alinéa 4 de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, stipule que les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques pour lesquels la diminution de 7,50 pct. a été appliquée avant le 1er mars 2017, devront être diminués de plein droit de 2,70 pct. complémentaires au 1er mars 2017, et par le fait que cette mesure d'économie décidée par le gouvernement est nécessaire au maintien de l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé".

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

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Volgens het vijfde lid van de aanhef hoeft de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen geen voorstel te doen betreffende het ontwerp, zoals artikel 35*bis*, § 1, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, in principe vereist, maar zal het ontwerp aan die commissie ter kennis worden gebracht aangezien het gaat om een aanpassing van de lijst van rechtswege. De datum van die mededeling die het ontwerp opgeeft, valt na de dag waarop de Raad van State om advies is verzocht.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat dat voorafgaande vormvereiste naar behoren wordt vervuld.

RECHTSGROND

Volgens het eerste en het tweede lid van de aanhef ontleent de ontwerptekst zijn rechtsgrond aan artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, en aan artikel 30, vierde lid, van de wet van 30 juli 2013 'houdende diverse bepalingen'.

‡LW-BAGRLGEEA-GAJCBVT‡

Zoals de gemachtigde ambtenaar heeft beaamd, moet ook het eerste lid van paragraaf 15 van artikel 35*bis*, zoals het is ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, als rechtsgrond worden vermeld.[1] Het eerste lid van de aanhef moet in die zin worden aangevuld.

In het tweede en het zevende lid van de aanhef moet het derde lid (en niet het vierde lid) van artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 vermeld worden.[2]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON Pierre VANDERNOOT

[1] Zie het derde en het vierde lid van de aanhef.

[2] Artikel 4 van de programmawet van 25 december 2016 (*Belgisch Staatsblad* 29 december 2016, 90.879 en 90.880) luidt als volgt:
"In artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° tussen het eerste en het tweede lid worden twee leden ingevoegd, luidende:
'In afwijking van het eerste lid worden op 1 juli 2017 en vervolgens op 1 januari en 1 juli van elk jaar, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was of waarvoor in de loop van het voorafgaande semester een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven is op de in artikel 35*bis* bedoelde lijst, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, van dezelfde wet, verminderd met 10 %.
Op 1 maart 2017, worden de prijs en vergoedingsbasis van de biologische geneesmiddelen waarvoor vóór 1 maart 2017 de bij het eerste lid bepaalde vermindering werd toegepast, bijkomend en van rechtswege verminderd met 2,70 %.';
2° in het huidige tweede lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden 'in het eerste lid' vervangen door de woorden 'in het eerste tot het derde lid'.
3° het huidige tweede lid, dat het vierde lid wordt, wordt aangevuld met de volgende zin: 'Ten laatste op 6 januari 2017 stelt het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen de lijst vast van de specialiteiten betrokken bij de in het derde lid bedoelde vermindering en deelt deze mee aan de betrokken aanvragers'".

‡LW-BACRLCEEA-GAJCBVT‡