CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 61.147/2
du 12 avril 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 61.147/2
van 12 april 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-CAEROCBAE-GBBEHYX‡

Le 14 mars 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 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 12 avril 2017. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, Martine BAGUET et Bernard BLERO, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Luc PAQUET, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 avril 2017.

*

Op 14 maart 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 12 april 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre LIÉNARDY, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Bernard BLERO, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Colette GIGOT, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Luc PAQUET, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 april 2017.

*

‡LW-CAEROCBAE-GBBEHYX‡

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

Alinéa 2

Il y a lieu de remplacer les mots « tel qu'il a été modifié à ce jour » par la mention des modifications apportées à l'article 97 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' par les arrêtés royaux des 15 février 2007 et 14 juillet 2009.

Alinéa 5

Si les documents transmis à la section de législation du Conseil d'État font bien apparaitre que la Ministre du Budget a été informée par un courrier daté du 9 janvier 2017 de la proposition d'adaptation de la liste pour ce qui concerne la spécialité OCTOSTIM SPRAY 150 µg/dose, aucune pièce du dossier ne l'établit en revanche pour les spécialités RASILEZ 150 mg, RASILEZ 300 mg, RASILEZ HCT 150 mg/12,5 mg, RASILEZ HCT 150 mg/25 mg, RASILEZ HCT 300 mg/12,5 mg, et RASILEZ HCT 300 mg/25 mg.

Il y a dès lors lieu de s'assurer que tel est bien le cas également pour ces dernières spécialités, à défaut de quoi la formalité sera dûment accomplie en ce qui les concerne.

Alinéa 6

Parmi les documents transmis à la section de législation du Conseil d'État figure copie de deux lettres de notification datées des 17 et 28 février 2017.

Il convient dès lors de remplacer « 7 » par « 17 ».

‡LW-CAEROCBAE-GBBEHYX‡

DISPOSITIF

Article 1er

Dans la phrase liminaire, les mots « tel qu'il a été modifié à ce jour » doivent être remplacés par « telle qu'elle a été modifiée en dernier lieu par l'arrêté », suivi de la mention de la nature et de la date de cet arrêté.

*

‡LW-CAEROCBAE-GBBEHYX‡

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

Tweede lid

De woorden "zoals tot op heden gewijzigd" moeten vervangen worden door de vermelding van de wijzigingen die bij de koninklijke besluiten van 15 februari 2007 en 14 juli 2009 zijn aangebracht in artikel 97 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'.

Vijfde lid

Hoewel uit de aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State toegezonden documenten duidelijk blijkt dat de minister van Begroting met een brief die 9 januari 2017 is gedagtekend in kennis is gesteld van het voorstel tot aanpassing van de lijst wat betreft de specialiteit OCTOSTIM SPRAY 150 µg/dosis, blijkt dit daarentegen uit geen enkel stuk van het dossier wat betreft de specialiteiten RASILEZ 150 mg, RASILEZ 300 mg, RASILEZ HCT 150 mg/12,5 mg, RASILEZ HCT 150 mg/25 mg, RASILEZ HCT 300 mg/12,5 mg, en RASILEZ HCT 300 mg/25 mg.

Bijgevolg dient men zich ervan te vergewissen dat dit wel degelijk eveneens het geval is voor die laatstgenoemde specialiteiten, zo niet moet dit vormvereiste naar behoren vervuld worden wat betreft die specialiteiten.

Zesde lid

Bij de documenten die aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State zijn toegezonden, zit een kopie van twee kennisgevingen die 17 en 28 februari 2017 zijn gedagtekend.

"7" moet dan ook vervangen worden door "17".

‡LW-CAEROCBAE-GBBEHYX‡

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de inleidende zin moeten de woorden "zoals tot op heden gewijzigd" vervangen worden door "zoals laatstelijk gewijzigd bij het besluit", gevolgd door de vermelding van de aard en de datum van dat besluit.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT Pierre LIÉNARDY

‡LW-CAEROCBAE-GBBEHYX‡