



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 61.538/2
du 13 juin 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 61.538/2
van 13 juni 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 16 mai 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 13 juin 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, 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 Wanda VOGEL.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 13 juin 2017.

*

Op 16 mei 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 13 juni 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Béatrice DRAPIER, 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 Wanda VOGEL.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 13 juni 2017.

*

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

PRÉAMBULE

Alinéa 2

Il convient de mentionner les dernières modifications subies par les articles 13, 34, 37bis, 38, 81 et 95, § 3, 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 ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

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

Cette observation vaut également pour les articles 2 et 3.

Article 4

L'article 4 prévoit que l'arrêté en projet « produit ses effets le 1^{er} juin 2017 ».

Conformément à l'article 35bis, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi coordonnée du 14 juillet 1994), y insérés par l'article 11, 2°, de la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé',

« 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, cet article 4 du projet ne pose pas de problème à la condition que

la modification ait été publiée sur le site internet de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité le 31 mai 2017.

Sous cette réserve, compte tenu de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, il y a lieu de rédiger l'article 4 comme suit :

« Art. 4. 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 1^{er} juin 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 die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

AANHEF

Tweede lid

In plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, moeten de laatste wijzigingen vermeld worden die aangebracht zijn in de artikelen 13, 34, 37*bis*, 38, 81 en 95, § 3, 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’.

DISPOSITIEF

Artikel 1

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

Die opmerking geldt ook voor de artikelen 2 en 3.

Artikel 4

Artikel 4 bepaalt dat het ontworpen besluit “uitwerking [heeft] met ingang van 1 juni 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 (hierna: “de gecoördineerde wet van 14 juli 1994”), die in die wet ingevoegd zijn bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, 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*.”

Indien de wijzigingen die bij het ontworpen ministerieel besluit aangebracht worden in de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, *in casu* de toegangsrechten van patiënten tot behandelingen met geneesmiddelen niet verminderen, levert dat artikel 4 van het ontwerp geen problemen op, op voorwaarde dat de wijziging van de lijst op 31 mei 2017 gepubliceerd is op de internetsite van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Onder dat voorbehoud moet artikel 4, gelet op artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, als volgt gesteld worden:

“Art. 4. 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 juni 2017.”

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT