



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 61.840/2/V
du 21 août 2017

advies 61.840/2/V
van 21 augustus 2017

sur

over

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'

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 6 juillet 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 prorogé de plein droit * jusqu'au 22 août 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 21 août 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, 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 Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 21 août 2017.

*

Op 6 juli 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen van rechtswege * verlengd tot 22 augustus 2017 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 vakantiekamer onderzocht op 21 augustus 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Béatrice DRAPIER, 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 Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 21 augustus 2017.

*

* Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, 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, doivent être mentionnées les dernières modifications subies par les articles 13, 37bis, 38, 62 et 81 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 ».
2. À l'alinéa 3, qui mentionne les dates des propositions de la Commission de remboursement des médicaments, la date du 29 mai sera ajoutée dès lors qu'au vu du tableau joint au dossier la Commission a remis une proposition à cette date pour la spécialité « Pregabaline Mylan ».
3. Par ailleurs, l'auteur du projet veillera, en ce qui concerne la spécialité « Kyprolis », visée à l'article 1^{er}, 2^o, u), du projet, à ce que cette modification ait bien fait l'objet d'un rapport d'évaluation définitif approuvé par la Commission, conformément à l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Article 1^{er}

Le 1^o comprend un *littera* a) mais pas de *littera* b).

Le projet sera rectifié sur ce point.

Articles 1^{er} et 2

1. Dans les phrases introductives des articles 1^{er} et 2, plutôt que d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe mentionnée a subie ¹.

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

2. Dans ces mêmes phrases introductives, dans la version française, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

Article 3

Aux termes des 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, y insérés par l'article 11, 2°, de la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé',

« [l]a 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* ».

La fixation de la date de prise d'effet du projet au 1^{er} août 2017 n'est admissible que si la liste a effectivement été publiée le 31 juillet 2017 sur le site internet de l'INAMI et si cette modification ne diminue pas les droits des patients.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, 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 in het tweede lid te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, moeten daarin de laatste wijzigingen vermeld worden die zijn aangebracht in de artikelen 13, 37*bis*, 38, 62 en 81 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’.
2. In het derde lid, waarin de datums van de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen worden vermeld, moet de datum van 29 mei worden toegevoegd, aangezien uit de tabel die bij het dossier is gevoegd, blijkt dat de Commissie op die datum een voorstel heeft gedaan voor de specialiteit “Pregabaline Mylan”.
3. Voorts moet de steller van het ontwerp erop toezien dat over de wijziging betreffende de specialiteit “Kyprolis”, vermeld in artikel 1, 2°, u), van het ontwerp, overeenkomstig artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 een definitief beoordelingsrapport is opgesteld, goedgekeurd door de Commissie,

Artikel 1

De bepaling onder 1° bevat een littera a) maar geen littera b).

Het ontwerp moet op dat punt worden gecorrigeerd.

Artikelen 1 en 2

1. In de inleidende zin van de artikelen 1 en 2 moet minstens de laatste wijziging worden vermeld die in de genoemde bijlage is aangebracht, in plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”.²
2. In de Franse tekst van diezelfde inleidende zinnen schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

Artikel 3

Het vierde en het vijfde lid van artikel 35bis, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, luiden 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.”

Er kan alleen worden aanvaard dat bepaald wordt dat het ontwerp uitwerking heeft op 1 augustus 2017 indien de lijst daadwerkelijk op 31 juli 2017 op de website van het RIZIV is bekendgemaakt en indien die wijziging de rechten van de patiënten niet vermindert.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT