



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 62.117/2/V
du 13 septembre 2017

advies 62.117/2/V
van 13 september 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 septembre 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 des vacations le 13 septembre 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Bernadette VIGNERON, 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 Pierre VANDERNOOT.

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

*

Op 6 september 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf dagen 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 vakantiekamer onderzocht op 13 september 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Bernadette VIGNERON, 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 Pierre VANDERNOOT.

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

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis dans un délai de cinq jours ouvrables doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'espèce, la lettre s'exprime en ces termes :

« L'urgence est motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} octobre 2017, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d'arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments ».

L'alinéa 6 du préambule contient en outre la motivation de l'urgence suivante :

« Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l'intérêt du patient ».

Cette justification peut être admise, même si elle ne figure pas expressément dans la lettre de demande d'avis.

L'auteur du projet veillera toutefois dans l'avenir, conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 2, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État', à faire correspondre la motivation de l'urgence telle qu'elle figure dans la demande d'avis et dans le préambule.

X

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

FONDEMENT JURIDIQUE

Eu égard aux dispositions en projet liées au second volet de la motivation de l'urgence, le texte à l'examen a également pour fondements juridiques :

- l'article 37, § 3/3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'inséré par la loi du 17 février 2012 ;

- l'article 89 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'.

Le préambule sera complété en conséquence ¹.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, doivent être mentionnées également les dernières modifications subies par l'article 2, § 1^{er}, B, de l'arrêté royal du 7 mai 1991 'fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité', à savoir par les arrêtés royaux 'modifiant l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' du 27 mars 2015 et du 15 février 2016 ou, à tout le moins, la dernière de ces modifications.

De même, à l'alinéa 3, doit être mentionnée la dernière modification subie par l'article 95bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 susmentionné, à savoir par l'arrêté royal du 25 février 2016 'modifiant 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'.

2. Suivant l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Commission de remboursement des médicaments doit être informée des demandes de réduction prévues par le projet.

Or, en ce qui concerne la spécialité « Quetiapin Retard Sandoz 50 mg », il ne ressort pas des éléments du dossier transmis au Conseil d'État que la firme aurait introduit une demande de modification.

En outre, l'alinéa 4 du préambule mentionne, pour la communication à la Commission, une date postérieure à la saisine du Conseil d'État, à savoir le 19 septembre 2017.

L'auteur du projet s'assurera du correct accomplissement de ces formalités ².

¹ Voir l'avis n° 61.801/2 donné le 11 juillet 2017 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 juillet 2017 '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'.

² Voir également en ce sens l'avis n° 61.801/2.

DISPOSITIFArticle 1^{er}

1. Dans la phrase introductive de l'article 1^{er}, 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 ³.
2. Dans cette même phrase introductive, 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 ».

*

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de aanvraag waarin wordt verzocht om een advies te geven binnen een termijn van vijf werkdagen in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt die motivering in de brief met de adviesaanvraag aldus:

“L’urgence est motivée par le fait qu’une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1er octobre 2017, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d’une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d’une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d’arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments”.

In het zesde lid van de aanhef wordt het verzoek om spoedbehandeling daarenboven als volgt gemotiveerd:

“Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat het remgeld per eenheid voor een rechthebbende die in een rust- of verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, berekend wordt op basis van de grootste beschikbare publieksverpakking en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt.”.

Die rechtvaardiging kan worden aanvaard, zelfs al is ze niet uitdrukkelijk opgenomen in de brief met de adviesaanvraag.

De steller van het ontwerp dient er in de toekomst evenwel op toe te zien dat de motivering van het spoedeisende karakter zoals die is opgenomen in de adviesaanvraag overeenstemt met die welke gegeven wordt in de aanhef, overeenkomstig artikel 84, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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.

RECHTSGROND

Gezien de ontworpen bepalingen die betrekking hebben op het tweede onderdeel van de motivering van de spoedeisendheid, ontleent de voorliggende tekst eveneens rechtsgrond aan:

– artikel 37, § 3/3, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals het is ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012;

– artikel 89 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’;

De aanhef moet dienovereenkomstig worden aangevuld.¹

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het tweede lid dienen eveneens de laatste wijzigingen te worden vermeld die zijn aangebracht in artikel 2, § 1, B, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 ‘tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen’, namelijk de wijzigingen aangebracht bij de koninklijke besluiten ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen’ van 27 maart 2015 en van 15 februari 2016, of ten minste de laatste van die wijzigingen.

Zo ook moet in het derde lid de laatste wijziging worden vermeld die is aangebracht in artikel 95bis van het voormeld koninklijk besluit van 21 december 2001, namelijk de wijziging aangebracht bij het koninklijk besluit van 25 februari 2016 ‘tot wijziging 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. Volgens artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op de hoogte worden gebracht van de aanvragen tot prijsverlaging waarop het ontwerp betrekking heeft.

¹ Zie advies 61.801/2, dat op 11 juli 2017 uitgebracht is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 juli 2017 ‘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’.

Wat evenwel de specialiteit “Quetiapin Retard Sandoz 50 mg” betreft, blijkt uit de gegevens van het dossier dat aan de Raad van State is overgezonden niet dat de firma een aanvraag tot wijziging zou hebben ingediend.

Bovendien wordt in het vierde lid van de aanhef, dat betrekking heeft op de mededeling aan de Commissie, een latere datum vermeld dan die waarop de Raad van State is geadieerd, namelijk 19 september 2017.

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat deze vormvereisten correct worden vervuld.²

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de inleidende zin van artikel 1 dient op zijn minst de laatste wijziging vermeld te worden die in de bijlage in kwestie aangebracht is, in plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”.³
2. In de Franse tekst van diezelfde inleidende zin schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

² Zie eveneens in die zin advies 61.801/2.

³ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.