



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 62.123/2
du 2 octobre 2017

advies 62.123/2
van 2 oktober 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 8 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 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 2 octobre 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, 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 2 octobre 2017.

*

Op 8 september 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 2 oktober 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Christian BEHRENDT, 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 2 oktober 2017.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 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 dispositions visées 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. Au même alinéa 2, compte tenu de ce que la procédure prévue par l'article 81*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 a été suivie pour ce qui concerne deux des spécialités visées par le projet¹, il y a lieu de mentionner également l'article 35*bis*, § 7, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi coordonnée).

3. L'alinéa 3 mentionne la proposition de la Commission de remboursement des médicaments du 17 août 2017. Cependant cette proposition ne figure pas au dossier transmis au Conseil d'État.

Interrogée quant à cette proposition, la déléguée du Ministre a répondu qu'il s'agissait d'une erreur et qu'aucun avis n'a été émis par cette commission à cette date.

La mention de cette date sera donc omise de l'alinéa 3.

4. L'alinéa 8 mentionne une convention en ce qui concerne la spécialité « Nintaro ». Cependant, cette spécialité ne se retrouve pas dans le dispositif du projet.

Interrogée à cet égard, la déléguée a répondu qu'il s'agit d'une faute de frappe et qu'il y a lieu de mentionner la spécialité « Ninlaro ».

Le projet sera modifié en ce sens.

¹ Voir les observations n^{os} 4 et 5 formulées ci-après.

5. Selon le tableau récapitulatif transmis au Conseil d'État, la spécialité « Zytiga » fait l'objet d'une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Interrogée quant à la nécessité de viser également cette spécialité au préambule, la déléguée du Ministre a répondu ce qui suit :

« Wat betreft Zytiga, zal het volgende lid worden toegevoegd, na het lid betreffende Ninlaro:

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 9 août 2017 en ce qui concerne la spécialité ZYTIGA ;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ZYTIGA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 9 augustus 2017; »

Le préambule sera complété en ce sens.

DISPOSITIF

Article 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 ².

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. Ces observations valent également pour les articles 2 et 3 du projet.

Article 4

L'article 4 du projet fixe l'entrée en vigueur du projet au 1^{er} octobre 2017. Cependant, le projet ne pourrait être adopté avant cette date, le présent avis étant rendu le 2 octobre 2017.

Or, conformément à l'article 35bis, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi coordonnée, 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.

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

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* ».

L'auteur du projet s'assurera que ces dispositions ont été respectées.

*

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 te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, moeten in het tweede lid de laatste wijzigingen opgegeven worden die aangebracht zijn in de genoemde bepalingen 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. Gelet op het feit dat de procedure waarin artikel 81*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001 voorziet, gevolgd is voor twee van de in het ontwerp genoemde specialiteiten,¹ moet in hetzelfde tweede lid ook melding gemaakt worden van artikel 35*bis*, § 7, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna “de gecoördineerde wet”).

3. In het derde lid wordt verwezen naar het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van 17 augustus 2017. Dat voorstel bevindt zich echter niet in het dossier dat aan de Raad van State overgezonden is.

Op een vraag over het ontbreken van dat voorstel, heeft de gemachtigde van de minister geantwoord dat het om een vergissing ging en dat die commissie op die datum geen enkel advies verstrekt heeft.

Die datum moet dan ook uit het derde lid weggelaten worden.

4. In het achtste lid is er sprake van een overeenkomst betreffende de specialiteit “Nintaro”. Die specialiteit komt echter niet voor in het dispositief van het ontwerp.

Daarover om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde geantwoord dat het gaat om een tikfout en dat de specialiteit “Ninlaro” moet worden vermeld.

Het ontwerp moet in die zin gewijzigd worden.

¹ Zie de opmerkingen 4 en 5 die hierna geformuleerd worden.

5. Volgens de samenvattende tabel die aan de Raad van State toegezonden is, is er voor de specialiteit “Zytiga” een overeenkomst afgesloten met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Op de vraag of het nodig is om ook in de aanhef naar die specialiteit te verwijzen, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Wat betreft Zytiga, zal het volgende lid worden toegevoegd, na het lid betreffende Ninlaro:

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 9 août 2017 en ce qui concerne la spécialité ZYTIGA ;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ZYTIGA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 9 augustus 2017;”

De aanhef moet in die zin aangevuld worden.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de inleidende zin van artikel 1 moet op zijn minst de laatste wijziging vermeld worden die in de bijlage in kwestie aangebracht is, in plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”.²

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”.

3. Diezelfde opmerkingen gelden ook voor de artikelen 2 en 3 van het ontwerp.

Artikel 4

Artikel 4 van het ontwerp stelt de inwerkingtreding van het ontwerp vast op 1 oktober 2017. Het ontwerp kan echter niet voor die datum vastgesteld worden, aangezien dit advies op 2 oktober 2017 verstrekt is.

Artikel 35bis, § 2, vierde en vijfde lid, van de gecoördineerde wet, die in die wet ingevoegd zijn bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, luiden echter als volgt:

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

“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*.”

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen dat die bepalingen nageleefd zijn.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT