CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 62.239/2
du 11 octobre 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 62.239/2
van 11 oktober 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-BJKROEEBF-GCCDJVT‡

Le 5 octobre 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 le 11 octobre 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Marianne DONY, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, 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 VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 octobre 2017.

*

Op 5 oktober 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf 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 kamer onderzocht op 11 oktober 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Marianne DONY, assessoren, en Bernadette VIGNERON, 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 VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 oktober 2017.

*

‡LW-BJKROEEBF-GCCDJVT‡

Suivant l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

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 1er novembre 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'urgence est aussi 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 ; ».

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

[1] Voir en ce sens 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'.

‡LW-BJKROEEBF-GCCDJVT‡

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, doivent être mentionnées également les dernières modifications subies par l'article 2, § 1er, 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 indemnités' par les arrêtés royaux des 27 mars 2015 et 15 février 2016 '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'.

De même, à l'alinéa 3, doit être mentionnée l'insertion par l'arrêté royal du 29 avril 2014 de l'article 95*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, ainsi que sa modification 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.

L'alinéa 4 mentionne, pour la communication à la Commission, une date postérieure à la saisine du Conseil d'État, à savoir le 17 octobre 2017.

L'auteur du projet s'assurera de l'accomplissement de cette formalité [2].

DISPOSITIF

Dans la phrase introductive de l'article 1er, 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] et, 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 ».

*

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

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

‡LW-BJKROEEBF-GCCDJVT‡

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen aangegeven worden tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In casu luidt die motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

"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 novembre 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'urgence est aussi 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;".

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 ingevoegd is 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'.

‡LW-BJKROEEBF-GCCDJVT‡

De aanhef moet dienovereenkomstig aangevuld worden.[1]

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het tweede lid dienen eveneens de laatste wijzigingen vermeld te worden die 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' aangebracht zijn bij de koninklijke besluiten van 27 maart 2015 en 15 februari 2016 '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'.

Zo ook moet in het derde lid vermeld worden dat artikel 95*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ingevoegd is bij het koninklijk besluit van 29 april 2014 en gewijzigd is 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 gebracht worden van de aanvragen tot prijsverlaging waarop het ontwerp betrekking heeft.

In het vierde lid, dat betrekking heeft op de mededeling aan de Commissie, wordt een latere datum vermeld dan die waarop de Raad van State geadieerd is, namelijk 17 oktober 2017.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat dat vormvereiste vervuld wordt.[2]

[1] Zie in die zin 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'.

[2] Zie eveneens in die zin advies 61.801/2.

‡LW-BJKROEEBF-GCCDJVT‡

DISPOSITIEF

In plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd" dient in de inleidende zin van artikel 1 op zijn minst de laatste wijziging vermeld te worden die in de bijlage in kwestie aangebracht is[3] en in de Franse tekst 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

[3] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 114.

‡LW-BJKROEEBF-GCCDJVT‡