



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 62.433/2
du 6 décembre 2017

advies 62.433/2
van 6 december 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 novembre 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 6 décembre 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, 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 6 décembre 2017.

*

Op 8 november 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 6 december 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Charles-Henri VAN HOVE, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, 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 6 december 2017.

*

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

L'article 69 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' n'ayant pas été modifié, il y a lieu d'omettre les mots « tel qu'il a été modifié à ce jour » à la fin du deuxième alinéa.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Au 1^o, il y a un *littera* a) qui n'est pas suivi d'un *littera* b).

Article 2

1. Concernant les spécialités pharmaceutiques dont la suppression est envisagée, l'auteur du projet s'assurera que, compte tenu de la date d'entrée en vigueur fixée par l'article 2 de l'arrêté en projet, les dates de prise d'effet des suppressions de la liste qui sont envisagées par l'article 1^{er} du projet seront conformes au prescrit, selon le cas, de l'article 72*bis*, § 1^{er}*bis*, alinéa 1^{er}, troisième et dernière phrases, et § 2, alinéas 2 et 3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, et ce, pour chacune des spécialités pharmaceutiques concernées.

2. Concernant la spécialité pharmaceutique pour laquelle une révision individuelle est envisagée (Simbrinza de Novartis pharma), conformément à l'article 35*bis*, § 2, alinéas 4 et 5, 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^o, 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* ».

En ce qui concerne la spécialité Simbrinza (Novartis pharma), si l'arrêté en projet a pour objet de diminuer les droits d'accès des patients à cette thérapie médicamenteuse, la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet, dans la mesure où il concerne cette spécialité, pourra être maintenue telle quelle. Par contre, si le texte en projet n'a pas un tel objet ¹, il y aura lieu de modifier l'article 2 conformément à l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi ².

3. En conclusion, l'article 2 de l'arrêté en projet sera réexaminé et le cas échéant revu à la lumière de ces observations.

*

¹ Il y a lieu à cet égard d'examiner les conséquences concrètes de la modification envisagée.

² Dans un sens similaire, voir l'avis n° 62.118/2 donné par la section de législation le 2 octobre 2017 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 17 octobre 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'.

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

Op het einde van het tweede lid dienen de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” te worden weggelaten aangezien artikel 69 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’ niet is gewijzigd.

DISPOSITIEF

Artikel 1

Onderdeel 1° bevat een *littera* a) maar geen *littera* b).

Artikel 2

1. Voor elke farmaceutische specialiteit die zou worden geschrapt, moet de steller van het ontwerp, rekening houdend met de datum van inwerkingtreding die artikel 2 van het ontwerpbesluit vaststelt, erop toezien dat de datums waarop het schrappen van de lijst uitwerking heeft en die artikel 1 van het ontwerp in het vooruitzicht stelt, overeenstemmen met wat wordt bepaald in respectievelijk artikel 72*bis*, § 1*bis*, eerste lid, derde en laatste zin, en § 2, tweede en derde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994.

2. Voor de farmaceutische specialiteit waarvoor een individuele herziening aan de orde is (Simbrinza van Novartis pharma), geldt overeenkomstig 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, ingevoegd bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, het volgende:

“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 het ontworpen besluit ertoe strekt de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met de specialiteit Simbrinza (Novartis pharma) te verminderen, kan de datum van inwerkingtreding van het ontwerpbesluit ongewijzigd gehandhaafd worden voor zover hij op die specialiteit slaat. Indien dat daarentegen niet de bedoeling van de ontwerptekst is,¹ dient artikel 2 overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de wet te worden gewijzigd.²

3. Het besluit is dan ook dat artikel 2 van het ontworpen besluit opnieuw moet worden onderzocht en indien nodig worden herzien in het licht van deze opmerkingen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Pierre VANDERNOOT

¹ In dat opzicht dient nagegaan te worden wat de concrete gevolgen zijn van de beoogde wijziging.

² Zie in soortgelijke zin advies 62.118/2 dat de afdeling Wetgeving op 2 oktober 2017 heeft gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 17 oktober 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’.