



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 67.437/2
du 8 juin 2020

advies 67.437/2
van 8 juni 2020

sur

over

un projet d'arrêté royal 'portant modification de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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 et abrogeant l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3^o, et l'alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les analgésiques'

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 en tot opheffing van het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3^o, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de analgetica betreft'

Le 18 mai 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'portant modification de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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 et abrogeant l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3^o, et l'alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les analgésiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 7 juin 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne-Stéphanie RENSON, auditeur adjoint.

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 8 juin 2020.

*

Op 18 mei 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 en tot opheffing van het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3^o, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de analgetica betreft'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 7 juni 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne-Stéphanie RENSON, adjunct-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 8 juni 2020.

*

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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Le projet examiné doit être soumis à l'avis de l'Inspecteur des Finances et à l'accord du Ministre du Budget.

Ne figurent toutefois dans le dossier joint à la demande d'avis que les copies des courriers qui leur ont été adressés et datés du 18 mai 2020.

Il revient par conséquent au demandeur d'avis de veiller à ce que l'accomplissement de ces formalités préalables soit mené à bonne fin.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

À l'alinéa 8, il convient de préciser la date de réalisation de l'analyse d'impact.

DISPOSITIF

Article 2

Tel que formulé, l'article 15/1 en projet manque de clarté.

Interrogée quant à la portée de cette disposition, la déléguée de la Ministre a précisé ce qui suit :

« Notre base légale prévoit que pour une spécialité pharmaceutique qui souhaite être remboursable, la firme responsable doit d'abord demander une inscription sur la liste et ensuite, si elle souhaite voir son remboursement élargi, elle doit introduire des dossiers de modification des modalités de remboursement. Cela ne peut se faire que pour autant que la procédure d'inscription soit déjà finalisée. Cela pose problème de plus en plus souvent car l'EMA (qui octroie les nouvelles indications enregistrées) séquence de plus en plus la reconnaissance de nouvelles indications et donc les firmes doivent attendre la reconnaissance des nouvelles indications avant d'introduire leurs demandes auprès de la CRM. Si la spécialité est en cours d'inscription, elles ne peuvent donc pas introduire un dossier de modification (vu qu'on ne sait pas modifier quelque chose qui n'est pas encore inscrit). Les firmes devraient donc introduire à nouveau un dossier d'inscription mais notre AR ne prévoit pas qu'on puisse inscrire 2 x une même spécialité sur la liste.

Cette adaptation permettra de régler pas mal de soucis pratiques qui aujourd'hui ralentissent l'accès à certaines nouvelles indications ».

La déléguée de la Ministre a par ailleurs suggéré la reformulation suivante de l'article 15/1 en projet :

« Art. 15/1. Le demandeur peut introduire une demande d'admission dans la liste pour une spécialité pour laquelle il a déjà introduit une autre demande d'admission concernant une autre indication et pour laquelle il n'a pas encore reçu la décision de la part du Ministre ou du fonctionnaire délégué.

Dans ce cas, la décision relative à la seconde demande d'admission sur la liste pour une indication qui n'était pas encore enregistrée au moment de la première demande, ne modifie pas la décision initiale d'admission sur la liste, à l'exception, le cas échéant, du prix et/ou de la base de remboursement, et, le cas échéant, complète la première décision en ajoutant la nouvelle indication dans les modalités de remboursement de la spécialité ».

La proposition de clarification peut être suivie.

Article 6

Dans la version française, le mot « après » sera remplacé par le mot « suivant ».

Article 7

Dans la version française, les mot et signe de ponctuation « zijn, » seront omis et seront ajoutés dans la version néerlandaise.

Annexe

Dans la mention finale de l'annexe, il y a lieu de remplacer les mots « Vu pour être annexé à Notre arrêté » par les mots « Vu pour être annexé à l'arrêté » et de remplacer l'intitulé mentionné par l'intitulé exact de l'arrêté en projet.

*

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Het voorliggende ontwerp moet om advies aan de inspecteur van Financiën en voor akkoordbevinding aan de minister van Begroting voorgelegd worden.

Het dossier dat bij de adviesaanvraag gevoegd is, bevat in verband daarmee evenwel alleen de afschriften van de brieven die hun toegezonden zijn en die 18 mei 2020 gedagtekend zijn.

De adviesaanvrager dient er dan ook op toe te zien dat die voorafgaande vormvereisten naar behoren vervuld worden.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

In het achtste lid dient gepreciseerd te worden op welke datum de impactanalyse uitgevoerd is.

DISPOSITIEF

Artikel 2

Zoals het ontworpen artikel 15/1 geformuleerd is, is het niet duidelijk genoeg.

Naar aanleiding van een vraag over de strekking van die bepaling heeft de gemachtigde van de minister het volgende gepreciseerd:

“Notre base légale prévoit que pour une spécialité pharmaceutique qui souhaite être remboursable, la firme responsable doit d’abord demander une inscription sur la liste et ensuite, si elle souhaite voir son remboursement élargi, elle doit introduire des dossiers de modification des modalités de remboursement. Cela ne peut se faire que pour autant que la procédure d’inscription soit déjà finalisée. Cela pose problème de plus en plus souvent car l’EMA (qui octroie les nouvelles indications enregistrées) séquence de plus en plus la reconnaissance de nouvelles indications et donc les firmes doivent attendre la reconnaissance des nouvelles indications avant d’introduire leurs demandes auprès de la CRM. Si la spécialité est en cours d’inscription, elles ne peuvent donc pas introduire un

dossier de modification (vu qu'on ne sait pas modifier quelque chose qui n'est pas encore inscrit). Les firmes devraient donc introduire à nouveau un dossier d'inscription mais notre AR ne prévoit pas qu'on puisse inscrire 2 x une même spécialité sur la liste.

Cette adaptation permettra de régler pas mal de soucis pratiques qui aujourd'hui ralentissent l'accès à certaines nouvelles indications.”

Bovendien heeft de gemachtigde van de minister voorgesteld om het ontworpen artikel 15/1 als volgt te herformuleren (*vertaling*):

“Art. 15/1. De aanvrager kan een aanvraag tot opname op de lijst indienen voor een specialiteit waarvoor hij reeds een andere aanvraag tot opname ingediend heeft met betrekking tot een andere indicatie en waarvoor hij nog geen beslissing van de minister of van de gemachtigde ambtenaar ontvangen heeft.

In dat geval zal de beslissing met betrekking tot de tweede aanvraag tot opname van de specialiteit op de lijst voor een indicatie die nog niet was geregistreerd op het moment van de eerste aanvraag, de beslissing van de initiële aanvraag tot opname op de lijst niet wijzigen, behalve in voorkomend geval de prijs en/of de vergoedingsbasis, en zal ze in voorkomend geval de eerste beslissing aanvullen door de nieuwe indicatie toe te voegen aan de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit.”

Dat voorstel tot verduidelijking kan gevolgd worden.

Artikel 6

In de Franse tekst moet het woord “après” vervangen worden door het woord “suivant”.

Artikel 7

In de Franse tekst moeten het woord en leesteken “zijn,” weggelaten worden. Ze moeten in de Nederlandse tekst ingevoegd worden tussen het woord “Economie” en het woord “ieder”.

Bijlage

In de slotvermelding van de bijlage dienen de woorden “Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit” vervangen te worden door de woorden “Gezien om gevoegd te worden bij het besluit” en dient het vermelde opschrift te worden vervangen door het exacte opschrift van het ontworpen besluit.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT