



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 71.367/3
van 6 mei 2022

avis 71.367/3
du 6 mai 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot vaststelling van de
voorwaarden en modaliteiten
van de substitutie door de
apotheker in geval van
onbeschikbaarheid van een
voorgeschreven geneesmiddel
die wordt afgeleverd in een
voor het publiek opengestelde
officina'

un projet d'arrêté royal 'fixant
les conditions et modalités de
la substitution par le
pharmacien en cas
d'indisponibilité d'un
médicament prescrit qui est
délivré en officine ouverte au
public '

Op 8 april 2022 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 koninklijk besluit ‘tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten van de substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een voorgeschreven geneesmiddel die wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde officina’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 3 mei 2022. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 mei 2022.

*

Le 8 avril 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'un médicament prescrit qui est délivré en officine ouverte au public’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 3 mai 2022. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 mai 2022.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Artikel 6, eerste lid, tweede tot vijfde zin, van de wet van 22 april 1919 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’ bepaalt dat bij onbeschikbaarheid van een geneesmiddel, gemeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG) en bekendgemaakt op de website van het agentschap, de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt afgeleverd in een publiek toegankelijke apotheek mag substitueren door een ander geneesmiddel met eenzelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, eenzelfde sterkte, eenzelfde toedieningswijze en eenzelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de richtsnoeren van het FAGG worden nageleefd en dat de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar heeft tegen aangetekend. De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten in het patiëntendossier worden vermeld. De apotheker informeert de patiënt over de substitutie. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere toepassingsregels met betrekking tot de substitutie in geval van onbeschikbaarheid.¹

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit geeft uitvoering aan deze wetsbepaling.

RECHTSGROND

3.1. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 6, tweede lid, vijfde zin, van de wet van 22 april 1919.

3.2. In de aanhef wordt tevens melding gemaakt van artikel 3, § 2, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet), waarbij de Koning wordt gemachtigd om de voorwaarden en regels vast te leggen inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Op de vraag waarom rechtsgrond wordt gezocht in deze bepaling, antwoordde de gemachtigde als volgt:

¹ Deze bepalingen werden ingevoegd bij de wet van 20 december 2019 ‘tot wijziging van diverse wetgevingen wat de tekorten aan geneesmiddelen betreft’, die resulteerde uit een wetsvoorstel dat niet om advies aan de Raad van State werd voorgelegd.

Gelijkaardige bepalingen waren opgenomen in artikel 31, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’ (deels eveneens ingevoegd bij de wet van 20 december 2019). Die bepaling is evenwel opgeheven bij artikel 72 van de wet van 22 april 2019, dat, net als artikel 6 ervan, overeenkomstig het koninklijk besluit van 12 december 2021 ‘houdende vaststelling van een datum van inwerkingtreding voor een aantal artikelen van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’ in werking is getreden op 1 januari 2022.

“Cette base légale est nécessaire pour les compétences d’inspection des inspecteurs de l’AFMPS, ainsi que la sanction du non-respect des dispositions du projet d’arrêté royal (art. 14 à 19 de la loi du 25 mars 1964).”

Het was de keuze van de wetgever om de specifieke rechtsgrond voor de ontworpen regeling te creëren in de wet van 22 april 2019, veeleer dan in de geneesmiddelenwet. De eerstgenoemde wet kent een eigensoortig systeem van toezicht² en er werd bewust niet voorzien in een systeem van strafsancities. Het voornemen om in de toekomst dat systeem van toezicht en sancities aan te passen, door te voorzien in de mogelijkheid van schorsing en intrekking van het visum en van administratieve geldboeten in bepaalde gevallen,³ doet daar geen afbreuk aan. Er kan niet worden aangenomen dat het toezichtstelsel en de strafsancities van de geneesmiddelenwet toepasselijk kunnen worden gemaakt door rechtsgrond te zoeken in een meer algemene bepaling van de geneesmiddelenwet, precies gelet op de zo-even geschetste keuze van de wetgever.

De conclusie is dan ook dat artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet niet kan fungeren als rechtsgrond voor het ontwerp. Indien men het toezichtstelsel en de strafsancities van de geneesmiddelenwet toepasselijk wil maken voor de ontworpen regeling, zal eerst artikel 6, eerste lid, tweede tot vijfde zin, (of eventueel het hele artikel 6) van de wet van 22 april 2019 moeten worden overgeheveld naar de geneesmiddelenwet.⁴

3.3. In de aanhef wordt ook melding gemaakt van artikel 108 van de Grondwet. Alle bepalingen van het ontwerp vinden evenwel voldoende rechtsgrond in artikel 6, eerste lid, vijfde zin, van de wet van 22 april 2019, zodat een beroep op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning niet nodig is.

VORMVEREISTEN

4. De gemachtigde bevestigde dat het begrotingsakkoord nog moet worden ingewonnen.

ALGEMENE OPMERKING

5. De gemachtigde bevestigde dat artikel 6 van de wet van 22 april 2019 ook andere gevallen regelt van substitutie van geneesmiddelen door de apotheker en dat een dergelijke substitutie ook buiten die gevallen steeds mogelijk is met akkoord van de voorschrijvende arts. Het is dan ook raadzaam om het vrij specifieke toepassingsgebied van de ontworpen regeling tot uiting te brengen in de tekst ervan. De gemachtigde formuleerde daartoe het volgende tekstvoorstel:

“Un nouvel article 1^{er} pourrait disposer ‘Le présent arrêté règle la substitution par le pharmaciens sans accord préalable du professionnel des soins de santé prescripteur en cas

² Zie artikel 45, tweede lid, 2°, van de wet van 22 april 2019.

³ Voorontwerp van wet ‘tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’ (rolnummer 71.437/2), dat op 29 april 2022 om advies is voorgelegd aan de Raad van State.

⁴ Het is ook mogelijk om specifieke toezichts- en strafbepalingen op te nemen in de wet van 22 april 2019, maar dat lijkt een minder gelukkige optie te zijn, mede gelet op het in de vorige voetnoot aangehaalde voorontwerp van wet.

d'indisponibilité d'un médicament visée à l'article 6, alinéa 1^{er}, dernière phrase, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé'."

Met dat voorstel kan worden ingestemd, mits er wordt verwezen naar artikel 6, eerste lid, *tweede* (niet: laatste) zin, van de wet van 22 april 2019.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

6. In de Nederlandstalige tekst van het opschrift schrijve men "geneesmiddel *dat* wordt afgeleverd".

Aanhef

7. Gelet op hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 3.2 en 3.3, moeten het eerste en tweede lid van de aanhef worden weggelaten.

8. In het derde lid van de aanhef moet in de Nederlandse tekst "2019" worden geschreven in plaats van "2010".

Bovendien kan beter meer precies worden verwezen naar artikel 6, eerste lid, *vijfde zin*, van de wet van 22 april 2019, temeer daar het ontwerp geen betrekking heeft op de substitutie bedoeld in artikel 6, eerste lid, *eerste zin*, van dezelfde wet.

Artikel 2

9. In de Nederlandse tekst van artikel 2 van het ontwerp wordt gewag gemaakt van het "al dan niet beschikbaar" zijn en in de Franse tekst van "l'indisponibilité ou non". De twee teksten moeten op elkaar worden afgestemd.

Artikel 5

10. In artikel 5, vierde lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de apotheker een marge van vijf procent mag hanteren voor het zoeken naar het goedkoopste geneesmiddelen bij toepassing van het derde lid, 2° en 4°. Op de vraag hoe die marge wordt berekend, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"De basis voor het berekenen van de 5 pct is de officiële publieksprijs per gebruikseenheid van het goedkoopste beschikbare geneesmiddel. Dit geldt zowel voor de vergoedbare geneesmiddelen (op basis van de WGVU gecoördineerd op 14 juli 1994) als voor de niet-vergoedbare geneesmiddelen. In geval van een vergoedbaar geneesmiddel, is de vergoedingsbasis gelijk aan deze publieksprijs."

Dit kan beter worden verduidelijkt in het ontwerp.

Artikelen 7 en 8

11. Op de vraag wat precies wordt bedoeld met het “systeem” waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 7, § 2, van het ontwerp, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Bij nader onderzoek is gebleken dat het in artikel 7, § 2, bedoelde ‘systeem dat wordt gebruikt voor het elektronisch medicatieschema in de medicamenteuze behandeling van patiënten’ nog niet op een voldoende exacte en concrete manier kan worden omschreven. Om deze reden stellen wij voor om artikel 7, § 2 en artikel 8 uit het ontwerp te verwijderen.”

Met die weglating kan worden ingestemd.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. L'article 6, alinéa 1^{er}, phrases deux à cinq, de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé' dispose qu'en cas d'indisponibilité d'un médicament, notifiée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après : l'AFMPS) et publiée sur le site web de l'Agence, le pharmacien peut substituer à la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public un autre médicament contenant la même substance active ou combinaison de substances actives, et ayant le même dosage, le même mode d'administration et la même fréquence d'administration, à condition de respecter les lignes directrices de l'AFMPS et à condition que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution. Les raisons de l'objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du patient. Le pharmacien informe le patient de la substitution. Le Roi fixe les conditions et les modalités de la substitution en cas d'indisponibilité ¹.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis donne exécution à cette disposition légale.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 6, alinéa 2, cinquième phrase, de la loi du 22 avril 2019.

3.2. Le préambule fait également mention de l'article 3, § 2, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) qui habilite le Roi à fixer les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. À la question de savoir pourquoi un fondement juridique est recherché dans cette disposition, le délégué a répondu ce qui suit :

« Cette base légale est nécessaire pour les compétences d'inspection des inspecteurs de l'AFMPS, ainsi que la sanction du non-respect des dispositions du projet d'arrêté royal (art. 14 à 19 de la loi du 25 mars 1964) ».

¹ Ces dispositions ont été insérées par la loi du 20 décembre 2019 'modifiant diverses législations, en ce qui concerne les pénuries de médicaments', issue d'une proposition de loi qui n'a pas été soumise pour avis au Conseil d'État.

Des dispositions analogues figuraient à l'article 31, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé' (également introduites, en partie, par la loi du 20 décembre 2019). Cette disposition a toutefois été abrogée par l'article 72 de la loi du 22 avril 2019 qui, tout comme son article 6, est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2022 conformément à l'arrêté royal du 12 décembre 2021 'fixant une date d'entrée en vigueur d'un certain nombre d'articles de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé'.

C'était le choix du législateur de créer le fondement juridique spécifique du régime en projet dans la loi du 22 avril 2019, plutôt que dans la loi sur les médicaments. La loi citée en premier lieu a un système de surveillance propre ² et c'est délibérément qu'il n'a pas été prévu de système de sanctions pénales. L'intention d'adapter ce système de surveillance et de sanctions à l'avenir, en prévoyant la possibilité de suspendre et de retirer le visa ainsi que des amendes administratives dans certains cas ³, n'y change rien. On ne peut pas admettre que le système de surveillance et les sanctions pénales de la loi sur les médicaments puissent être rendus applicables en cherchant un fondement juridique dans une disposition plus générale de la loi sur les médicaments, compte tenu précisément du choix précité du législateur.

Il y a donc lieu de conclure que l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments ne peut procurer un fondement juridique au projet. Si l'on souhaite rendre le système de surveillance et les sanctions pénales de la loi sur les médicaments applicables au régime en projet, il faudra d'abord transférer l'article 6, alinéa 1^{er}, phrases deux à cinq (ou éventuellement l'ensemble de l'article 6), de la loi du 22 avril 2019 vers la loi sur les médicaments ⁴.

3.3. Le préambule fait également mention de l'article 108 de la Constitution. Toutes les dispositions du projet trouvent cependant un fondement juridique suffisant dans l'article 6, alinéa 1^{er}, cinquième phrase, de la loi du 22 avril 2019, de sorte qu'il n'est pas nécessaire de recourir au pouvoir général d'exécution du Roi.

FORMALITÉS

4. Le délégué a confirmé qu'il faut encore recueillir l'accord budgétaire.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Le délégué a confirmé que l'article 6 de la loi du 22 avril 2019 règle également d'autres cas de substitution de médicaments par le pharmacien et qu'une telle substitution est toujours possible même en dehors de ces cas avec l'accord du médecin prescripteur. Il est dès lors conseillé d'énoncer le champ d'application relativement spécifique du régime en projet dans le texte de celui-ci. À cet égard, le délégué a formulé la proposition de texte suivante :

« Un nouvel article 1^{er} pourrait disposer 'Le présent arrêté règle la substitution par le pharmacien sans accord préalable du professionnel des soins de santé prescripteur en cas d'indisponibilité d'un médicament visée à l'article 6, alinéa 1^{er}, dernière phrase, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé' ».

² Voir l'article 45, alinéa 2, 2°, de la loi du 22 avril 2019.

³ Avant-projet de loi 'modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé' (numéro de rôle 71.437/2), soumis pour avis au Conseil d'État le 29 avril 2022.

⁴ Il est aussi possible d'inscrire des dispositions spécifiques en matière de surveillance et de sanctions dans la loi du 22 avril 2019, mais cette option semble moins opportune, compte tenu notamment de l'avant-projet de loi cité dans la note de bas de page précédente.

On peut se rallier à cette proposition, moyennant une référence à l'article 6, alinéa 1^{er}, *deuxième* (et non : dernière) phrase de la loi du 22 avril 2019.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

6. Dans le texte néerlandais de l'intitulé, on écrira « geneesmiddel *dat* wordt afgeleverd ».

Préambule

7. Vu les observations formulées aux points 3.2 et 3.3, on omettra les premier et deuxième alinéas du préambule.

8. Au troisième alinéa du préambule, on écrira « 2019 » au lieu de « 2010 » dans le texte néerlandais.

En outre, il vaudrait mieux viser plus précisément l'article 6, alinéa 1^{er}, *cinquième phrase*, de la loi du 22 avril 2019, d'autant que le projet ne concerne pas la substitution visée à l'article 6, alinéa 1^{er}, *première phrase*, de la même loi.

Article 2

9. Le texte néerlandais de l'article 2 du projet fait mention de « al dan niet beschikbaar », tandis que le texte français mentionne « l'indisponibilité ou non ». Les deux textes doivent être harmonisés.

Article 5

10. L'article 5, alinéa 4, du projet dispose que le pharmacien peut appliquer une marge de 5 pour cent pour la recherche du médicament le moins cher en application de l'alinéa 3, 2° et 4°. À la question de savoir comment cette marge est calculée, le délégué a répondu en ces termes :

« De basis voor het berekenen van de 5 pct is de officiële publieksprijs per gebruikseenheid van het goedkoopste beschikbare geneesmiddel. Dit geldt zowel voor de vergoedbare geneesmiddelen (op basis van de WGVU gecoördineerd op 14 juli 1994) als voor de niet-vergoedbare geneesmiddelen. In geval van een vergoedbaar geneesmiddel, is de vergoedingsbasis gelijk aan deze publieksprijs ».

Mieux vaut le préciser dans le projet.

Articles 7 et 8

11. À la question de savoir ce que l'on entend précisément par le « système », dont fait état l'article 7, § 2, du projet, le délégué a répondu comme suit :

« Bij nader onderzoek is gebleken dat het in artikel 7, § 2, bedoelde 'systeem dat wordt gebruikt voor het elektronisch medicatieschema in de medicamenteuze behandeling van patiënten' nog niet op een voldoende exacte en concrete manier kan worden omschreven. Om deze reden stellen wij voor om artikel 7, § 2 en artikel 8 uit het ontwerp te verwijderen ».

Cette omission peut être admise.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH