

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.895/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 15 februari 2006 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen 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", heeft op 2 maart 2006 het volgende advies gegeven:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*

* *

RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het eerste lid van de aanhef van het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit verwijst als rechtsgrond naar artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Het tweede lid van de aanhef van het ontwerp refereert in algemene zin aan "bijlage I" van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ⁽¹⁾, zonder nadere vermelding van enige bepaling van dat besluit dat de ontworpen regeling tot rechtsgrond kan strekken.

Geen van de bepalingen van de gecoördineerde wet, waarvan melding wordt gemaakt in het eerste lid van de aanhef, bieden rechtsgrond voor de ontworpen regeling. Zoals hierna zal blijken, vindt deze laatste integendeel rechtsgrond in andere bepalingen van die wet, en in sommige artikelen van het in het tweede lid van de aanhef vermelde koninklijk besluit van 21 december 2001.

2.1. Het ontwerp beoogt vooreerst een aantal specialiteiten over te brengen van hoofdstuk IV naar hoofdstuk II van bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001. Rechtsgrond daarvoor kan worden gevonden in artikel 35*bis*, § 10, tweede lid, van de gecoördineerde wet, dat luidt:

⁽¹⁾ 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.

"De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten die onderworpen zijn aan specifieke vergoedingsvoorwaarden, kan worden toegestaan zonder voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer, met een controle achteraf om vast te stellen en na te gaan of de betrokken specialiteiten door de zorgverlener werden voorgeschreven, overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden" ⁽²⁾.

2.2. Het ontwerp strekt er daarnaast toe om, op vraag van de minister, een groepsgewijze herziening door te voeren. Rechtsgrond daarvoor biedt artikel 35*bis*, § 4, derde lid, van de gecoördineerde wet, dat luidt:

"De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst na evaluatie op basis van één of meer criteria bedoeld in § 2. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip vast waarop die groepsgewijze herziening gebeurt, op eigen initiatief of op vraag van de minister".

2.3. De procedure inzake groepsgewijze herziening wordt geregeld in de artikelen 72 tot 79 van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Meer in het bijzonder machtigen de artikelen 72, 75 en 78, van dat koninklijk besluit de minister onder meer om de lijst te wijzigen. Deze laatste artikelen strekken derhalve de ontworpen regeling mede tot rechtsgrond.

2.4. De bepalingen van het ontwerp die betrekking hebben op de herziening "*a-posteriori*" beogen uitvoering te geven aan artikel 79*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001 en vinden rechtsgrond in die bepaling.

⁽²⁾ Het derde en het vierde lid van artikel 35*bis*, § 10, van de gecoördineerde wet, verlenen geen machtiging aan de Koning, maar wel aan de minister. Deze laatste machtiging wordt nader uitgewerkt in artikel 79*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Van al deze bepalingen dient derhalve ook melding te worden gemaakt in de aanhef van het ontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Gelet op wat is opgemerkt omtrent de rechtsgrond van het ontwerp redigere men het eerste en het tweede lid van de aanhef als volgt:

"Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35*bis*, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, en § 10, tweede, derde en vierde lid, ingevoegd bij de wet van 24 december 2002;

Gelet op 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, inzonderheid op de artikelen 72, 75, 78 en 79*bis*, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 april 2004, en op bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;".

2. In het derde tot het zesde lid van de aanhef worden de vormvereisten weergegeven die met betrekking tot de ontworpen regeling werden nageleefd. Die weergave is evenwel onvolledig en laat niet toe om eruit af te leiden dat de diverse voorgeschreven stadia van de administratieve totstandkomingsprocedure van de ontworpen regeling naar behoren zijn doorlopen.

Zo zou bijvoorbeeld moeten worden vermeld op welk ogenblik de minister de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen heeft belast met de groepsgewijze herziening en de herziening "*a-posteriori*" van de verschillende farmaceutische groepen.

Daarenboven wordt in het derde lid van de aanhef weliswaar gerefereerd aan de op 19 april 2005 door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gedane voorstellen, maar de bedoelde voorstellen zijn slechts voorlopige voorstellen, zodat het derde lid van de aanhef ten onrechte de indruk wekt dat het ter zake om definitieve voorstellen gaat. Er zou derhalve duidelijker blijk van moeten worden gegeven dat er geen definitieve voorstellen werden uitgebracht en dat het de minister was die, bij ontstentenis van dergelijke voorstellen, met toepassing van artikel 78 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 de beslissing nam voor de groepsgewijze herziening.

.../...

3. In het vierde lid van de aanhef wordt melding gemaakt van "de adviezen" die de inspecteur van financiën op 16 september 2005 heeft verleend omtrent de ontworpen regeling. Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten blijkt het evenwel slechts te gaan om één enkel advies met betrekking tot alle ontworpen wijzigingen. In het vierde lid van de aanhef moet derhalve melding gemaakt van "het advies" en niet "de adviezen" van 16 september 2005.

4. Uit wat voorafgaat volgt dat de stellers van het ontwerp er goed aan doen om de aanhef van het ontwerp te corrigeren en te vervolledigen in de aangegeven zin.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 39.895/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 15 février 2006, d'une demande d'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", a donné le 2 mars 2006 l'avis suivant:

Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen sur le fondement juridique, la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que sur l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le premier alinéa du préambule du projet d'arrêté ministériel soumis pour avis indique comme fondement juridique l'article 35*bis*, §§ 1 et 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Le deuxième alinéa du préambule du projet se réfère sans autre précision à "l'annexe I" de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ⁽¹⁾, sans faire mention d'une quelconque disposition de cet arrêté susceptible de former le fondement juridique du texte en projet.

Aucune des dispositions de la loi coordonnée, mentionnées dans le premier alinéa du préambule, ne procure de fondement juridique au texte en projet. Il découle en revanche de ce qui suit que son fondement juridique se trouve dans d'autres dispositions de cette loi et dans certains articles de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, mentionné dans le deuxième alinéa du préambule.

2.1. Le projet a d'abord pour objectif de transférer un certain nombre de spécialités du chapitre IV au chapitre II de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Le fondement juridique permettant de le faire peut être trouvé dans l'article 35*bis*, § 10, alinéa 2, de la loi coordonnée qui dispose:

"Le Roi peut déterminer les règles par lesquelles le remboursement de spécialités pharmaceutiques soumises à des conditions de remboursement spécifiques est accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle ultérieur pour constater et vérifier que les spécialités concernées ont été

⁽¹⁾ 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.

prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées" ⁽²⁾.

2.2. Le projet a ensuite pour objectif de procéder à une révision par groupes, à la demande du ministre. Le fondement juridique nécessaire à cette fin est procuré par l'article 35*bis*, § 4, alinéa 3, de la loi coordonnée, qui dispose:

"La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs critères visés au § 2. La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes".

2.3. Les articles 72 à 79 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 règlent la procédure relative à la révision par groupes. En particulier, les articles 72, 75 et 78, de cet arrêté royal habilitent le ministre notamment à modifier la liste. Ces derniers articles procurent dès lors également un fondement juridique au texte en projet.

2.4. Les dispositions du projet concernant la révision "*a posteriori*" entendent donner exécution à l'article 79*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui leur procure un fondement juridique.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Vu l'observation relative au fondement juridique du projet, les premier et deuxième alinéas du préambule seront rédigés comme suit:

⁽²⁾ Les troisième et quatrième alinéas de l'article 35*bis*, § 10, de la loi coordonnée ne confèrent pas de délégation au Roi, mais bien au ministre. Cette dernière délégation est détaillée plus avant à l'article 79*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Le préambule du projet doit dès lors également faire mention de toutes ces dispositions.

"Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35*bis*, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005, et § 10, alinéas 2, 3 et 4, inséré par la loi du 24 décembre 2002;

Vu 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, notamment les articles 72, 75, 78 et 79*bis*, insérés par l'arrêté royal du 27 avril 2004, et l'annexe I, telle qu'elle a été modifiée à ce jour;"

2. Les alinéas 3 à 6 du préambule indiquent les formalités accomplies en relation avec le texte en projet. Cette liste est cependant incomplète et il ne peut s'en déduire que les diverses étapes obligatoires de la procédure d'élaboration administrative du régime en projet ont été dûment accomplies.

Ainsi, il y aurait lieu, par exemple, de mentionner la date à laquelle le ministre a chargé la Commission de remboursement des médicaments de procéder à la révision par groupes et à la révision "*a posteriori*" des différents groupes pharmaceutiques.

En outre, si le troisième alinéa du préambule fait certes référence aux propositions formulées le 19 avril 2005 par la Commission de remboursement des médicaments, les propositions visées ne sont que provisoires, de sorte que le troisième alinéa du préambule donne erronément à penser qu'il s'agit de propositions définitives en la matière. Il faudrait par conséquent exprimer plus clairement qu'il ne s'agit pas de propositions définitives et qu'à défaut de telles propositions, c'est le ministre qui a pris la décision de la révision par groupes, en application de l'article 78 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

3. Le quatrième alinéa du préambule mentionne "les avis" donnés le 16 septembre 2005 par l'inspecteur des finances au sujet du texte en projet. Les documents communiqués au Conseil d'État, section de législation, indiquent cependant que toutes les modifications en projet n'ont fait l'objet que d'un seul avis. Le quatrième alinéa du préambule doit dès lors mentionner "l'avis" et non "les avis" du 16 septembre 2005.

.../...

4. Il résulte de ce qui précède que les auteurs du projet seraient bien avisés de corriger et de compléter le préambule du projet comme il vient d'être indiqué.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assesseurs de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME