

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 46.664/1
VAN 28 MEI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 46.664/1
DU 28 MAI 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer, op 12 mei 2009 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, 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 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 12 mai 2009, 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 l'avis suivant:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe bijlage I 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, te wijzigen.

Het betreft, enerzijds, een vermindering van de vergoedingsbasis met 14 pct. voor die specialiteiten waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst terugbetaalbaar was en, anderzijds, een vermindering met 2,3 pct. voor die specialiteiten waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst terugbetaalbaar was.

2. In de eerste twee leden van de aanhef van het ontwerp wordt verwezen naar, enerzijds, artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en, anderzijds, artikel 69, derde lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Elk van die bepalingen doet, afzonderlijk beschouwd, vragen rijzen vanuit de optiek van de voor het ontwerp vereiste rechtsgrond.

2.1. De paragrafen 1 en 2 van artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet, kunnen worden ingeroepen als rechtsbasis voor de bevoegdheid van de minister om de lijst te wijzigen, zij het dat dan de vormvoorschriften zouden moeten worden nageleefd die in dat geval gelden en die het optreden impliceren van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, alsook een notificatie aan de aanvragers

vereisen ⁽¹⁾. Die vormvereisten werden evenwel niet naar behoren nagekomen met betrekking tot de ontworpen regeling ⁽²⁾.

2.2. De ontworpen wijziging van de lijst van farmaceutische specialiteiten is een noodzakelijk gevolg van het bepaalde in artikel 69 van de wet van 27 april 2005. Probleem daarbij is dat die wetsbepaling niet de Koning en evenmin de minister machtigt om de voornoemde lijst te wijzigen.

3. Uit wat voorafgaat volgt dat, eensdeels, geen eenduidige rechtsgrond voorhanden is voor de ontworpen regeling en dat, anderdeels, als gevolg daarvan geen zekerheid bestaat omtrent de vormvereisten die daaromtrent moeten worden nagekomen.

De ontworpen regeling kan evenwel worden geacht betrekking te hebben op een wijziging van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die als het ware automatisch en van rechtswege dient te gebeuren, gelet op het bepaalde in artikel 69, derde lid, van de wet van 27 april 2005. Er valt redelijkerwijze aan te nemen dat de concretisering van dergelijke, door de wetgever voorgeschreven wijziging, door de minister moet kunnen worden doorgevoerd. Wat dat betreft, kan uit de samenhang die bestaat tussen artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wet, en artikel 69, derde lid, van de wet van 27 april 2005, worden afgeleid dat de minister de ontworpen wijzigingen van de lijst van de farmaceutische specialiteiten kan doorvoeren.

⁽¹⁾ De aanvragers werden, wat de vrijwillige prijsdalingen betreft, op de hoogte gebracht door middel van een aangetekende notificatie met bericht van ontvangst.

⁽²⁾ De stellers van het ontwerp gaan er blijkbaar van uit dat, aangezien het systeem van prijsdaling geregeld wordt in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 en niet in de gecoördineerde wet, en in het voornoemde artikel 69 evenmin melding wordt gemaakt van de in de gecoördineerde wet bepaalde vormvereisten, deze laatste niet moeten worden nagekomen met betrekking tot de ontworpen regeling. Aan de andere kant achten de stellers het wel nodig in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp te refereren aan artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wet.

Niettemin blijven de rechtsgrond en de in dat verband al dan niet na te leven vormvoorschriften onduidelijk ⁽³⁾. Daarom dient, ter wille van de rechtszekerheid, te worden overwogen om artikel 69 van de wet van 27 april 2005 aan te vullen met een expliciete bepaling waarin de bevoegdheid van de minister en de klaarblijkelijk beoogde vrijstelling van bepaalde vormverplichtingen worden verduidelijkt in geval van wijzigingen van de lijst die van rechtswege dienen te gebeuren ⁽⁴⁾.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Aan het einde van het derde lid van de aanhef van het ontwerp dient de vermelding van het koninklijk besluit van 18 december 2002 te worden geschrapt aangezien de in dat besluit vervatte wijziging van artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 niet meer van kracht is.

Artikel 1

De redactie van de inleidende zin van artikel 1, 3/, van het ontwerp moet worden vervolledigd.

⁽³⁾ Zo is onder meer niet duidelijk in welke mate artikel 35*bis*, § 15, van de gecoördineerde wet kan worden ingeroepen om uitsluitend "mededelingen" te doen aan de betrokken actoren. De ontworpen wijziging van rechtswege van de lijst gebeurt immers niet krachtens de gecoördineerde wet, maar wel krachtens de reeds genoemde wet van 27 april 2005.

⁽⁴⁾ Het bepaalde in artikel 35*ter*, § 1, laatste lid, van de gecoördineerde wet zou als inspiratiebron kunnen gelden.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis vise à modifier l'annexe I 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.

Il s'agit, d'une part, d'une réduction de 14 % de la base de remboursement pour les spécialités dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui était pour la première fois remboursable il y a plus de douze ans et, d'autre part, d'une réduction de 2,3 % pour les spécialités dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui était pour la première fois remboursable il y a plus de quinze ans.

2. Les deux premiers alinéas du préambule du projet font référence, d'une part, à l'article 35*bis*, §§ 1^{er} et 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et, d'autre part, à l'article 69, alinéa 3, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. Chacune de ces dispositions, prise séparément, soulève des questions du point de vue du fondement juridique que requiert le projet.

2.1. L'article 35*bis*, §§ 1^{er} et 2, de la loi coordonnée peut servir de fondement juridique pour la compétence du ministre à modifier la liste, sous réserve dans ce cas d'accomplir les formalités applicables en l'espèce, qui impliquent l'intervention de la Commission de remboursement des médicaments et requièrent une notification aux

.../...

demandeurs ⁽¹⁾. Ces formalités n'ont toutefois pas été adéquatement accomplies en ce qui concerne le régime en projet ⁽²⁾.

2.2. La modification en projet de la liste des spécialités pharmaceutiques découle nécessairement de la règle énoncée à l'article 69 de la loi du 27 avril 2005. Le problème qui se pose à cet égard est que cette disposition de loi n'habilite ni le Roi ni le ministre à modifier la liste précitée.

3. Il s'ensuit d'une part, que le régime en projet est dépourvu de fondement juridique spécifique, et d'autre part, qu'il n'y a pas, par voie de conséquence, de certitude sur les formalités à respecter à son égard.

Le régime en projet peut toutefois être réputé porter sur une modification de la liste des spécialités pharmaceutiques qui doit s'opérer pour ainsi dire automatiquement et d'office vu la règle énoncée à l'article 69, alinéa 3, de la loi du 27 avril 2005. On peut supposer raisonnablement que la concrétisation d'une telle modification prescrite par le législateur doit pouvoir être réalisée par le ministre. À cet égard, il peut se déduire de la corrélation entre l'article 35*bis*, §§ 1^{er} et 2, de la loi coordonnée et l'article 69, alinéa 3, de la loi du 27 avril 2005 que le ministre peut mettre en oeuvre les modifications en projet de la liste des spécialités pharmaceutiques.

(1) En ce qui concerne les diminutions volontaires du prix, les demandeurs ont été informés au moyen d'une notification recommandée avec accusé de réception.

(2) Les auteurs du projet considèrent manifestement qu'étant donné que le système de baisse du prix est régi par l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 et non par la loi coordonnée, et qu'à l'article 69 précité, il n'est pas non plus fait état des formalités fixées dans la loi coordonnée, ces dernières ne doivent pas être remplies pour le texte en projet. Par ailleurs, les auteurs estiment pourtant nécessaire de mentionner l'article 35*bis*, §§ 1^{er} et 2, de la loi coordonnée dans l'alinéa 1^{er} du préambule du projet.

Reste néanmoins l'imprécision du fondement juridique et des formalités qui doivent ou non être accomplies à cet égard ⁽³⁾. C'est pourquoi, il y aurait lieu, dans le souci de la sécurité juridique, d'envisager de compléter l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 par une disposition explicite clarifiant la compétence du ministre et la dispense manifestement envisagée de certaines formalités lorsque des modifications de la liste doivent être apportées d'office ⁽⁴⁾.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

À la fin du troisième alinéa du préambule du projet, il y a lieu de supprimer la mention de l'arrêté royal du 18 décembre 2002, la modification que cet arrêté apporte à l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 n'étant plus en vigueur.

Article 1^{er}

On complètera le texte de la phrase liminaire de l'article 1^{er}, 3/, du projet.

⁽³⁾ Ainsi, il n'apparaît notamment pas clairement dans quelle mesure on peut invoquer l'article 35*bis*, § 15, de la loi coordonnée pour faire exclusivement des "communications" aux acteurs concernés. La modification d'office en projet de la liste est en effet apportée non en vertu de la loi coordonnée, mais en vertu de la loi déjà citée du 27 avril 2005.

⁽⁴⁾ La disposition énoncée à l'article 35*ter*, § 1^{er}, dernier alinéa, de la loi coordonnée, pourrait servir de source d'inspiration à cet égard.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

kamervoorzitter,
président de chambre,

J. BAERT,
W. VAN VAERENBERGH,

staatsraden,
conseillers d'État,

M. RIGAUX,
M. TISON,

assessoren van de afdeling Wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

griffier,
greffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr.
A. SOMERS, adjunct-auditeur.

Le rapport a été présenté par
Mme A. SOMERS, auditeur adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME