

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.407/2
DU 7 DÉCEMBRE 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales, le 10 novembre 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 :

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, 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 ci-après.

Formalités préalables

La consultation du Conseil général de l'assurance soins de santé et du Comité de l'assurance soins de santé de l'I.N.A.M.I.

Il ne résulte pas du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que le texte en projet a été soumis à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé, ni au Comité de l'assurance soins de santé. Or, l'obligation de requérir l'avis de ces organes sur le texte en projet résulte, sauf les cas d'urgence, de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, combiné avec l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et avec l'article 2, § 1^{er}, b) et c) de l'arrêté royal du 9 septembre 1993 portant exécution de l'article 213, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après, "la loi coordonnée").

Certes, l'arrêté en projet se fonde notamment sur l'article 35^{ter}, § 1^{er}, de la loi coordonnée, qui met en place un système spécifique de révision de plein droit de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, révision qui intervient au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année.

S'agissant des formalités préalables requises avant l'adoption de l'arrêté ministériel opérant cette révision de plein droit, il convient d'avoir égard à l'article 35^{bis}, § 15, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, qui dispose comme suit :

"Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973".

Cette disposition permet donc de ne pas consulter les instances dont l'avis serait requis en vertu d'une disposition légale ou réglementaire.

En l'espèce toutefois, il ne ressort pas du dossier transmis au Conseil d'État que l'arrêté en projet aurait fait l'objet d'une information auprès du Conseil général et du Comité de l'assurance.

Par ailleurs et, en tout état de cause, il apparaît des pièces du dossier et des explications communiquées au Conseil d'État que certaines modifications figurant à l'arrêté en projet ne se fondent pas sur l'article 35^{ter} de la loi coordonnée et ne participent pas d'une adaptation "de plein droit" de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables ⁽¹⁾.

Il s'ensuit qu'en toute hypothèse, pour ces modifications, l'article 35^{bis}, § 15, alinéa 1^{er}, précité ne peut être invoqué pour justifier l'absence de consultation du Conseil général et du Comité de l'assurance.

Enfin, le dossier ne fait pas état d'une urgence susceptible de justifier l'absence de consultation de ces deux organes, conformément à l'article 15 de la loi précitée du 25 avril 1963.

Par conséquent, les formalités décrites ci-avant n'ont pas été accomplies.

L'auteur du projet veillera soit à leur accomplissement, soit à établir l'exactitude des motifs qui permettent de dispenser de leur accomplissement.

⁽¹⁾ À titre d'exemples, il en va ainsi notamment des baisses de prix volontaires mentionnées pour les spécialités TOPIRIMATE EG® 25 mg et TOPIRIMATE EG® 50 mg.

Observation générale

Il appartient à l'auteur du projet d'être en mesure, d'une part, d'établir que les conditions énumérées à l'article 35*ter*, § 1^{er}, de la loi coordonnée sont effectivement remplies à l'égard des spécialités pharmaceutiques dont la base de remboursement est modifiée par l'arrêté en projet en exécution de cette disposition légale et, d'autre part, d'établir qu'aucune spécialité qui remplit ces conditions n'a été omise de l'arrêté en projet, sauf, le cas échéant, celles qui bénéficient régulièrement de l'exception visée à l'article 55*bis* 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, dans les conditions prévues par cet article.

Observations particulières

Préambule

Du dossier transmis au Conseil d'État, il apparaît que l'arrêté en projet trouve son fondement dans le paragraphe 8 de l'article 35*bis* de la loi coordonnée, plutôt que dans les paragraphes 1^{er} et 2 de cet article.

Par ailleurs, l'arrêté en projet trouve également son fondement dans le paragraphe 3 de l'article 35*ter*, de la loi coordonnée.

Ces dispositions doivent donc être visées au préambule, dont l'alinéa 1^{er} sera complété en conséquence.

La chambre était composée de

Messieurs	Y. KREINS,	président de chambre,
	P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
Mesdames	M. BAGUET,	
	B. VIGNERON,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme G. JOTTRAND, premier auditeur et Mme A. VAGMAN, auditeur.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

B. VIGNERON

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.407/2
VAN 7 DECEMBER 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 10 november 2009 door de Vice-Eerste Minister en 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 list 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 :

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, 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 deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

Voorafgaande vormvereisten

Raadpleging van de Algemene Raad van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging en van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is bezorgd, blijkt niet dat de ontwerptekst om advies is voorgelegd aan de Algemene Raad van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, noch aan het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging. Artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, gelezen in samenhang met artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en met artikel 2, § 1, b) en c), van het koninklijk besluit van 9 september 1993 tot uitvoering van artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna "de gecoördineerde wet" genoemd), bepaalt echter dat, behoudens spoedeisende gevallen, die organen van advies moeten dienen over de ontwerptekst.

Weliswaar is het ontwerpbesluit onder meer gebaseerd op artikel 35ter, § 1, van de gecoördineerde wet, dat een specifieke regeling invoert van herziening van rechtswege van de vergoedingsbasis van bepaalde farmaceutische specialiteiten, een herziening die jaarlijks plaatsvindt op 1 januari, op 1 april, op 1 juli en op 1 oktober.

Aangezien het voorafgaande vormveisten betreft die vervuld moeten zijn voordat het ministerieel besluit wordt aangenomen dat die herziening van rechtswege uitvoert, moet evenwel artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet worden in acht genomen, luidende :

"Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973".

Op basis van deze bepaling is het dus toegestaan niet het advies in te winnen van de organen waarvan het advies vereist zou zijn krachtens een wets- of verordeningsbepaling.

In het onderhavige geval blijkt uit het aan de Raad van State bezorgde dossier echter niet dat de Algemene Raad of het Comité van de Verzekering op de hoogte zijn gebracht.

Bovendien blijkt uit de dossierstukken en uit de uitleg verstrekt aan de Raad van State hoe dan ook dat sommige wijzigingen die in het ontwerpbesluit voorkomen niet gebaseerd zijn op artikel 35*ter* van de gecoördineerde wet en niet voortvloeien uit een aanpassing "van rechtswege" van de lijst met vergoedbare farmaceutische specialiteiten ⁽¹⁾.

Daaruit volgt dat het voornoemde artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, voor die wijzigingen in ieder geval niet kan worden aangevoerd ter verantwoording van het feit dat de Algemene Raad of het Comité van de Verzekering niet om een advies zijn gevraagd.

Tot slot wordt in het dossier geen spoedeisende omstandigheid aangevoerd ter verantwoording van het feit dat deze twee organen niet zijn geraadpleegd, overeenkomstig artikel 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963.

⁽¹⁾ Dit geldt, bij wijze van voorbeeld, onder meer wat betreft de vrijwillige prijsverlagingen vermeld voor de specialiteiten TOPIRIMATE EG® 25 mg en TOPIRIMATE EG® 50 mg.

Bijgevolg zijn de hierboven omschreven vormvereisten niet vervuld.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat die vormvereisten worden vervuld, ofwel moet hij aantonen dat de redenen op basis waarvan afgezien kan worden van het vervullen ervan pertinent zijn.

Algemene opmerking

De steller van het ontwerp dient aan te tonen, enerzijds, dat de voorwaarden opgesomd in artikel 35*ter*, § 1, van de gecoördineerde wet effectief vervuld zijn wat de farmaceutische specialiteiten betreft waarvan de vergoedingsbasis ter uitvoering van deze wetsbepaling gewijzigd wordt door het ontwerpbesluit en, anderzijds, dat geen enkele specialiteit die deze voorwaarden vervult uit het ontwerpbesluit is weggelaten, behalve in voorkomend geval die welke op regelmatige wijze vallen onder de uitzondering genoemd in artikel 55*bis* 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, onder de voorwaarden gesteld in dit artikel.

Bijzondere opmerkingen

Aanhef

Uit het aan de Raad van State bezorgde dossier blijkt dat het ontwerpbesluit gebaseerd is op paragraaf 8 van artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet, eerder dan op de paragrafen 1 en 2 van dit artikel.

Voorts is het ontwerpbesluit eveneens gebaseerd op paragraaf 3 van artikel 35*ter* van de gecoördineerde wet.

Bijgevolg moet naar deze bepalingen verwezen worden in de aanhef, waarvan het eerste lid dienovereenkomstig moet worden aangepast.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y. KREINS,	kamervoorzitter,
	P. VANDERNOOT,	staatsraden,
de Dames	M. BAGUET,	
	B. VIGNERON,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. G. JOTTRAND, eerste auditeur en Mevr. A. VAGMAN, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. VANDERNOOT.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

B.VIGNERON

Y. KREINS