

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.865/2
DU 10 MARS 2010

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 16 février 2010, 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.

Observation préalable

Vu l'ampleur de l'arrêté en projet et le nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, l'examen du texte en projet se base essentiellement sur le tableau récapitulatif systématique établi par l'administration, joint à la demande d'avis.

Formalités préalables

1. 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 et 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"). Par ailleurs, 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.

L'auteur du projet veillera au bon accomplissement des formalités précitées.

.../...

2. Ces pièces n'étant pas jointes à la demande d'avis, l'auteur du projet s'assurera qu'en ce qui concerne les modifications volontaires de prix qui figurent à l'arrêté en projet, le demandeur a bien été informé de la date de réception de sa demande et que la Commission de remboursement des médicaments a été informée de ces demandes, comme requis par l'article 57 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.

3. En vertu de l'article 96, § 1^{er}, de l'arrêté royal précité, des spécialités peuvent être admises au remboursement sans que la firme qui commercialise la spécialité concernée en Belgique n'ait introduit de demande à cet effet, pour autant que la procédure prévue, selon le cas, au paragraphe 2 ou au paragraphe 3 ait été suivie.

Dès lors que certaines des spécialités inscrites sur la liste relèvent du champ d'application du paragraphe 2 de cet article 96, l'avis du représentant du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions doit être préalablement pris.

Il ne ressort pas du dossier que cet avis ait été sollicité.

La chambre était composée de

Messieurs	Y. KREINS,	président de chambre,
	P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
Mesdames	M. BAGUET,	
	V. VANNES,	assesseur de la section de législation,
	B. VIGNERON,	greffier.

Les rapports ont été présentés par Mme G. JOTTRAND, premier auditeur.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

B. VIGNERON

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.865/2
VAN 10 MAART 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 16 februari 2010 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 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 :

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 opmerking

Gelet op de omvang van het ontwerpbesluit en het aantal farmaceutische specialiteiten waarop het betrekking heeft, wordt bij het onderzoek van de ontwerptekst hoofdzakelijk uitgegaan van de door het overheidsbestuur opgestelde systematische samenvattende tabel, gevoegd bij de adviesaanvraag.

Voorafgaande vormvereisten

1. 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. Bovendien 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.

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat aan de voormelde vormvereisten volledig is voldaan.

2. Aangezien deze stukken niet bij de adviesaanvraag zijn gevoegd, moet de steller van het ontwerp ervoor zorgen dat wat betreft de vrijwillige prijswijzigingen vermeld in het ontwerpbesluit, de aanvrager wel in kennis is gesteld van de datum van ontvangst van zijn aanvraag en dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van deze aanvragen in kennis is gesteld, zoals wordt voorgeschreven bij artikel 57 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.

3. Krachtens artikel 96, § 1, van het voormelde koninklijk besluit, kunnen specialiteiten voor vergoeding worden aangenomen zonder dat de onderneming die de betrokken specialiteit in België in de handel brengt, daartoe een aanvraag heeft ingediend, voor zover de procedure, bepaald in paragraaf 2 of in paragraaf 3, naargelang het geval, in acht is genomen.

Doordat sommige van de op de lijst ingeschreven specialiteiten vallen binnen de werkingssfeer van paragraaf 2 van dit artikel 96, moet het advies van de vertegenwoordiger van de minister bevoegd voor Volksgezondheid vooraf worden ingewonnen.

Uit het dossier blijkt niet dat om dit advies is verzocht.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y. KREINS,	kamervoorzitter,
	P. VANDERNOOT,	staatsraden,
de Dames	M. BAGUET,	
	V. VANNES,	assessor van de afdeling Wetgeving,
	B. VIGNERON,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. G. JOTTRAND, eerste 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