

GG

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.866/2
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

Il convient de constater que la demande d'avis ne contient que les documents suivants :

- un document intitulé : "«MB BESPARING 01.04.2010» Explication Conseil d'État";
- une liste des demandeurs responsables concernés ayant reçu une notification;
- un exemple d'une notification aux firmes "originaux" et ses annexes ¹;
- un exemple d'une notification aux firmes "génériques" et ses annexes ⁽¹⁾;
- une copie d'un mail envoyé à titre d'information aux firmes de la liste intégrale;
- l'avis de l'Inspecteur des Finances;
- la demande d'accord adressée au Secrétaire d'État au Budget.

Vu l'ampleur de l'arrêté en projet et le nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, l'examen du texte en projet se base sur ces seuls documents.

⁽¹⁾ Dont la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables dont le prix et/ou la base de remboursement seront diminués au 1^{er} avril 2010, qui est jointe sur support électronique.

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").

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.

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

.../...

2. Par ailleurs, l'auteur du projet veillera à ce que les formalités prévues par l'article 35^{ter} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que par les articles 55^{bis} et suivants de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurances obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques et mentionnées dans son document explicatif, aient bien été accomplies pour chaque décision entraînant une modification de la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique.

Il s'agit notamment de s'assurer que le secrétariat de la Commission a bien fixé la liste des spécialités concernées et l'a communiquée à tous les demandeurs concernés, au plus tard le 1^{er} février 2010, qu'il a bien vérifié si les éventuelles demandes d'exception à l'application de l'article 35^{ter} étaient recevables et complètes et qu'à défaut, il en a bien informé les intéressés dans le délai requis, que les demandeurs ont communiqué leur choix parmi les options qui leur sont offertes en application de l'article 35^{ter}, § 3, et que la communication à la Commission de remboursement des médicaments a bien eu lieu.

Observation générale

Il appartient à l'auteur du projet d'être en mesure d'établir que les conditions énumérées à l'article 35^{ter}, §§ 1^{er} et 3, de la loi coordonnée précitée, à l'article 69, alinéas 4, 5 et 7, 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 et à l'article 38, alinéa 1^{er}, de la loi-programme du 23 décembre 2009 sont effectivement remplies à l'égard des spécialités pharmaceutiques dont la base de remboursement est modifiée par l'arrêté en projet en exécution de ces dispositions législatives.

Il lui appartient également d'être en mesure 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.

.../...

Observation particulièrePréambule

Il n'y a pas lieu de mentionner les deux arrêtés ministériels figurant aux alinéas 7 et 8, ces arrêtés n'étant pas modifiés par le projet.

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 47.866/2
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

Er behoort te worden opgemerkt dat de adviesaanvraag alleen de volgende stukken bevat :

- een stuk met als opschrift: "«MB BESPARING 01.04.2010» Explication Conseil d'Etat";
- een lijst van de betrokken verantwoordelijke aanvragers die een kennisgeving hebben ontvangen;
- een voorbeeld van een kennisgeving aan de "oorspronkelijke" firma's met bijlagen ¹;
- een voorbeeld van een kennisgeving aan de "generieke" firma's met bijlagen ⁽¹⁾;
- een kopie van een mail die ter informatie aan de firma's van de volledige lijst is gezonden;
- het advies van de Inspecteur van Financiën;
- het verzoek om akkoordbevinding gericht aan de Staatssecretaris voor Begroting.

Gelet op de omvang van het ontwerpbesluit en het aantal farmaceutische specialiteiten waarop het betrekking heeft, wordt bij het onderzoek van de ontwerptekst alleen van die stukken uitgegaan.

⁽¹⁾ Waaronder de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten waarvan de prijs en/of de vergoedingsbasis per 1 april 2010 verlaagd zullen worden, die op een elektronische drager is ingezonden.

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 verzorging, 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 35^{ter}, § 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 vormvereisten 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 in acht worden 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 van het ontworpen besluit.

.../...

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

2. Voorts dient de steller van het ontwerp ervoor te zorgen dat de vormvereisten gesteld in artikel 35*ter* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en in de artikelen 55*bis* en volgende 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, vermeld in zijn verklarende document, wel vervuld zijn voor elke beslissing die leidt tot een wijziging van de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit.

Het komt er inzonderheid op aan na te gaan of het secretariaat van de Commissie de lijst van de betrokken specialiteiten wel heeft vastgesteld en uiterlijk op 1 februari 2010 aan de betrokken aanvragers heeft meegedeeld, of het secretariaat wel nagegaan heeft of de eventuele aanvragen om een uitzondering te verkrijgen op de toepassing van artikel 35*ter* ontvankelijk en volledig waren, en of het, als zulks niet het geval was, dat aan de betrokkenen heeft meegedeeld binnen de gestelde termijn, of de aanvragers hun keuze uit de opties die hen met toepassing van artikel 35*ter*, § 3, geboden worden, meegedeeld hebben en of de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen wel heeft plaatsgevonden.

Algemene opmerking

De steller van het ontwerp dient aan te tonen dat de voorwaarden opgesomd in artikel 35*ter*, §§ 1 en 3, van de voorvermeld gecoördineerde wet, in artikel 69, vierde, vijfde en zevende lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en in artikel 38, eerste lid, van de programmawet van 23 december 2009 daadwerkelijk vervuld zijn wat de farmaceutische specialiteiten betreft waarvan de vergoedingsbasis ter uitvoering van deze wetsbepalingen gewijzigd wordt door het ontwerpbesluit.

.../...

De steller van het ontwerp dient eveneens aan te tonen 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 opmerking

Aanhef

Naar de twee ministeriële besluiten vermeld in het zevende en het achtste lid behoort niet verwezen te worden, aangezien die besluiten niet gewijzigd worden bij het ontwerp.

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