

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 48.272/2
DU 2 JUIN 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 12 mai 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 spécialistes pharmaceutiques", a donné l'avis suivant :

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence du ministre se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier une disposition réglementaire.

*

* *

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

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, 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.

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. L'auteur du projet veillera à ce que les formalités prévues par l'article 35*ter* de la loi coordonnée, 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} mai 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 aux articles 35^{ter}, §§ 1^{er} et 3, de la loi coordonnée précitée 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.

Il lui appartient également d'établir qu'aucune spécialité remplissant 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.

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.

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

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

B. VIGNERON

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 48.272/2
VAN 2 JUNI 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 12 mei 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 :

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van de minister beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

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

1. Uit het aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State toegezonden dossier blijkt niet dat de ontworpen tekst reeds voor advies is voorgelegd aan de Algemene Raad van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, noch aan het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging. De verplichting om over de ontworpen tekst het advies van die organen in te winnen vloeit, behoudens de spoedeisende gevallen, evenwel voort uit artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, *junctis* artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en 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").

Het is juist dat het ontworpen besluit voornamelijk steunt op artikel 35*ter*, § 1, van de gecoördineerde wet, waarbij een specifieke regeling tot herziening van rechtswege van de basis voor de vergoeding van een aantal farmaceutische specialiteiten wordt ingevoerd, een herziening die plaatsvindt op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar.

Wat betreft de voorafgaande vormveisten die vervuld moeten zijn voordat het ministerieel besluit wordt aangenomen, waarbij die herziening van rechtswege wordt uitgevoerd, moet rekening gehouden worden met artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet, dat luidt als volgt : "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."

Die bepaling maakt het dus mogelijk niet het advies in te winnen van de instanties waarvan het advies krachtens een wets- of verordeningsbepaling vereist zou zijn. *In casu* blijkt evenwel niet uit het dossier dat aan de Raad van State is overgezonden dat de Algemene Raad of het Comité van de Verzekering omtrent het ontworpen besluit zouden zijn ingelicht.

De steller van het ontwerp moet ofwel ervoor zorgen dat aan die voorafgaande vormvereisten wordt voldaan, ofwel aantonen dat de redenen waarom deze niet vervuld hoeven te worden, juist zijn.

2. De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat de vormvereisten gesteld in artikel 35*ter* van de gecoördineerde wet, 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, en die vermeld worden in zijn toelichtende nota, naar behoren vervuld zijn voor ieder besluit dat een wijziging met zich meebrengt van de basis voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit.

Het komt er onder meer op aan zich ervan te vergewissen dat het secretariaat van de commissie de lijst van de betreffende specialiteiten vastgesteld heeft en uiterlijk op 1 mei 2010 overgezonden heeft aan alle betrokken aanvragers, dat het naar behoren is nagegaan of de eventuele aanvragen om een uitzondering te verkrijgen op de toepassing van artikel 35*ter*, ontvankelijk en volledig waren, en zo niet, het daarvan de betrokkenen binnen de vereiste termijn op de hoogte heeft gebracht; dat de aanvragers hun keuze uit de opties die hun aangeboden zijn met toepassing van artikel 35*ter*, § 3, meegedeeld hebben, en dat de mededeling aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen daadwerkelijk is gebeurd.

Algemene opmerking

De steller van het ontwerp moet kunnen aantonen dat de voorwaarden opgesomd in de artikelen 35*ter*, §§ 1 en 3, van de voornoemde gecoördineerde wet wel degelijk vervuld zijn wat de farmaceutische specialiteiten betreft waarvan de basis van tegemoetkoming gewijzigd wordt bij het ontwerpbesluit, ter uitvoering van die wetbepaling.

Hij dient eveneens aan te tonen dat geen enkele specialiteit die aan die voorwaarden voldoet, uit het ontwerpbesluit is weggelaten, behalve in voorkomend geval die welke op rechtsgeldige wijze vallen onder de uitzondering omschreven 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 die in dat artikel zijn bepaald.

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