ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 50.188/2/V
DU 5 SEPTEMBRE 2011

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 11 août 2011, 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 :

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, § 1er, alinéa 1er, 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

Il ne résulte pas du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que le texte en projet ait 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, § 1er, 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 santés 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*, § 1er, 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 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er 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 1er, 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.

En ce qui concerne la communication à la Commission de Remboursement des médicaments, à l'Inspecteur des Finances et au Secrétaire d'État au Budget, la demande d'avis signale que ces communications n'ont pas encore eu lieu mais devraient intervenir d'ici la fin du mois d'août. Aucune pièce complémentaire n'a entre-temps été transmise au Conseil d'État. L'auteur du projet s'assurera du bon accomplissement de ces formalités.

Par ailleurs, 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'assurance 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 1er août 2011, 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*, §§ 1er et 3, de la loi coordonnée, ont été 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 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 précité, dans les conditions prévues par cet article.

La chambre était composée de

Messieurs	Y. KREINS,	président de chambre, président,
	P. LIÉNARDY,	président de chambre,
Mesdames	M. BAGUET,	conseiller d'État,
	A.-C. VAN GEERSDAELE,	greffier.

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

LE GREFFIER LE PRÉSIDENT

A.-C. VAN GEERSDAELE Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 50.188/2/V
VAN 5 SEPTEMBER 2011

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede vakantiekamer, op 11 augustus 2011 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 deze laatste 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 regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het 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 opmerkingen

Uit het dossier dat bezorgd is aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State blijkt niet dat de ontworpen tekst 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, behoudens in spoedeisende gevallen, het advies van deze organen over de ontwerptekst in te winnen, vloeit 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” genoemd).

Het ontworpen besluit steunt weliswaar onder meer op artikel 35*ter*, § 1, van de gecoördineerde wet, dat een specifieke regeling instelt van herziening van rechtswege van de vergoedingsbasis voor bepaalde farmaceutische specialiteiten, een herziening die plaatsvindt op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar.

Wat betreft de voorafgaande vormvereisten die vervuld moeten zijn voordat het ministerieel besluit wordt aangenomen dat die herziening van rechtswege uitvoert, 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”.

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 en het Comité van de verzekering op de hoogte zijn gebracht van het ontworpen besluit.

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.

Wat de mededeling aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, de inspecteur van Financiën en de staatssecretaris voor Begroting betreft, vermeldt de adviesaanvraag dat deze nog niet hebben plaatsgevonden, maar vóór het einde van de maand augustus zouden geschieden. Intussen is geen enkel aanvullend document aan de Raad van State bezorgd. De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat deze vormvereisten volledig worden vervuld.

Bovendien dient de steller van het ontwerp erop toe te zien dat voor elke beslissing die een wijziging van de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit inhoudt, voldaan is aan de vormvereisten die bepaald worden 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 genoemd worden in de toelichting daarbij. Dat betekent inzonderheid dat hij zich ervan moet vergewissen of het secretariaat van de commissie daadwerkelijk de lijst heeft vastgesteld van de betreffende specialiteiten en of het deze lijst uiterlijk op 1 augustus 2011 aan alle betrokken aanvragers heeft bezorgd, of hij daadwerkelijk is nagegaan of de eventuele aanvragen om een uitzondering op de toepassing van artikel 35*ter*, ontvankelijk en volledig waren en, indien dit niet zo was, of hij de belanghebbenden daarvan daadwerkelijk op de hoogte heeft gebracht binnen de voorgeschreven termijn, of de aanvragers hun keuze meegedeeld hebben uit de opties die hen

geboden worden met toepassing van artikel 35*ter*, § 3, en of de mededeling aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen daadwerkelijk heeft plaatsgevonden.

Algemene opmerking

De steller van het ontwerp moet kunnen aantonen dat de voorwaarden opgesomd in artikel 35*ter*, §§ 1 en 3, van de gecoördineerde wet daadwerkelijk vervuld zijn voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis ter uitvoering van die wetsbepaling door het ontworpen besluit gewijzigd wordt.

Hij dient eveneens aan te tonen dat geen enkele specialiteit die aan deze voorwaarden voldoet, uit het ontwerpbesluit is weggelaten, behalve, in voorkomend geval, die welke rechtmatig de uitzondering geniet bedoeld in artikel 55*bis* van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001, volgens de voorwaarden bepaald in dat artikel.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y.	KREINS,	kamervoorzitter, voorzitter
	P.	LIENARDY,	kamervoorzitter,
de Dames	M.	BAGUET,	staatsraad,
	A.-C.	VAN GEERSDAELE,	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 Mevr. M. BAGUET.

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

A.-C. VAN GEERSDAELE Y. KREINS