

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 51.245/2
DU 14 MAI 2012

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 avril 2012, 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 suivantes.

OBSERVATION PRÉALABLE

Vu l'ampleur de l'arrêté ministériel en projet et le nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, l'examen du texte se base essentiellement sur le tableau récapitulatif systématique établi par l'administration joint à la demande d'avis et intitulé « Ontwerp YERVOY – Toelichting RVS », ainsi que sur les pièces jointes à la demande d'avis.

Il résulte de la comparaison des pièces du dossier avec le texte en projet des différences dans les montants des prix ex-usine indiqués ¹.

Interrogé sur ce point, le fonctionnaire délégué a expliqué que ces différences résultent de la modification des prix en vigueur au 1^{er} mai 2012 ². Il appartient à l'auteur du projet de vérifier le texte en projet à cet égard.

FORMALITÉS PRÉALABLES

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

¹ À titre d'exemples, en page 4 du projet, pour les spécialités ATORASAT 10 mg et 20 mg/98 comprimés : 18,9400 et 27,0800 (par rapport aux montants respectivement de 18,9430 euros et de 29,6642 euros sur lesquels la société SANDOZ a marqué son accord, voir la sous-farde du dossier de pièces « diminution de prix », courrier du 14 mars 2012).

² Voir l'avis 51.117/2 donné le 11 avril 2012 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 18 avril 2012 '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'.

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 ³.

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.

Par conséquent, l'auteur du projet veillera au bon accomplissement des formalités précitées.

³ *Ibid.*

La chambre était composée de

Messieurs	Y. KREINS,	président de chambre,
	P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
Madame	M. BAGUET,	
Monsieur	S. VAN DROOGHENBROECK,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-C. VAN GEERSDAELE,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme V. SCHMITZ, auditeur.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.245/2
VAN 14 MEI 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 12 april 2012 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 ontworpen ministerieel besluit en het aantal farmaceutische specialiteiten waarop het betrekking heeft, wordt bij het onderzoek van de tekst hoofdzakelijk uitgegaan van de door het overheidsbestuur opgestelde systematische samenvattende tabel, gevoegd bij de adviesaanvraag en met als opschrift “Ontwerp YERVOY - Toelichting RVS”, alsook van de stukken die bij de adviesaanvraag zijn gevoegd.

Uit de vergelijking van de dossierstukken met de ontworpen tekst blijkt dat er verschillen zijn in de bedragen van de prijzen buiten bedrijf.¹

Op een vraag dienaangaande heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat deze verschillen voortvloeien uit de wijziging van de prijzen die golden op 1 mei 2012². De steller van het ontwerp dient de ontworpen tekst in dit opzicht na te zien.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

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

¹ Bij wijze van voorbeeld: op bladzijde 4 van het ontwerp voor de specialiteiten ATOROSAT 10 mg en 20 mg/98 tabletten: 18,9400 en 27,0800 (ten opzichte van de respectievelijke bedragen van 18,9430 euro en 29,6642 euro waarmee de firma SANDOZ heeft ingestemd, zie de deelmap “diminution de prix”, brief van 14 maart 2012).

² Zie advies 51.117/2 gegeven op 11 april 2012 over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het ministerieel besluit van 18 april 2012 ‘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’.

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, 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 wet van 25 april 1963.

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

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y. KREINS,	kamervoorzitter,
	P. VANDERNOOT,	staatsraden,
Mevrouw	M. BAGUET,	
de Heer	S. VAN DROOGHENBROECK,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-C. VAN GEERSDAELE,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. V. SCHMITZ, auditeur.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-C. VAN GEERSDAELE

Y. KREINS