



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 52.358/2
du 5 décembre 2012

advies 52.358/2
van 5 december 2012

sur

over

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'

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'

Le 12 novembre 2012, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales à communiquer un 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 5 décembre 2012. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Yves DE CORDT et Christian BEHRENDT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 5 décembre 2012.

*

Op 12 november 2012 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 5 december 2012. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Yves DE CORDT en Christian BEHRENDT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 5 december 2012.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, 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

Le texte en projet met en œuvre la procédure prévue à l'article 35^{ter}, § 1^{er}, de la loi 'relative à l'assurance soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, qui prévoit un système spécifique de révision trimestrielle de plein droit de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, en l'occurrence celle qui doit intervenir au 1^{er} janvier 2013 ¹.

Compte tenu du nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, de la complexité des procédures mises en œuvre, des formalités à respecter et des conditions à satisfaire en vue de la modification de la liste concernée, un examen complet et exhaustif du texte en projet est impossible dans les délais impartis au Conseil d'État pour rendre son avis ².

Par conséquent, l'examen du texte se base essentiellement sur les pièces jointes à la demande d'avis.

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 coordonnée 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.

¹ Concernant la révision trimestrielle du 1^{er} octobre 2012, voir l'avis 51.950/2, donné le 10 septembre 2012, sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 17 septembre 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'.

² Notamment quant à la vérification qu'aucune spécialité remplissant les conditions n'a été omise de l'arrêté en projet ou qu'elle constitue l'une des exceptions visées à l'article 69, alinéas 10, 11 et 13, 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' ou 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'.

S'agissant des formalités préalables requises avant l'adoption de l'arrêté ministériel opérant la révision de plein droit prévue par l'article 35^{ter}, § 1^{er}, de la loi coordonnée, 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 ressort du préambule que le projet se fonde également sur l'article 69, alinéa 13, 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', auquel l'article 35^{bis}, § 15, alinéa 1^{er}, ne fait pas référence de sorte que le projet doit être soumis à l'avis du Conseil général et au Comité de l'assurance soins de santé à tout le moins en ce qui concerne les dispositions qui trouvent leur fondement légal dans la loi du 27 avril 2005.

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.

*

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

De ontworpen tekst geeft uitvoering aan de procedure geregeld bij artikel 35ter, § 1, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, dat voorziet in een specifieke regeling van trimestriële herziening van rechtswege van de vergoedingsbasis van sommige farmaceutische specialiteiten, *in casu* de herziening die moet plaatsvinden op 1 januari 2013¹.

Gelet op het aantal betrokken farmaceutische specialiteiten, op de complexiteit van de procedures die moeten worden gevolgd, van de vormvereisten die moeten worden vervuld en van de voorwaarden waaraan moet zijn voldaan met het oog op de wijziging van de betrokken lijst, is een volledig en grondig onderzoek van de ontworpen tekst onmogelijk binnen de termijn waarover de Raad van State beschikt om zijn advies te geven².

Bijgevolg berust het onderzoek van de tekst voornamelijk op de bij de adviesaanvraag gevoegde stukken.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Uit het aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State overgezonden dossier blijkt niet dat de ontworpen tekst om advies is voorgelegd aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De verplichting om, behoudens in spoedeisende gevallen, het advies van die instanties over de ontworpen tekst te vragen vloeit evenwel voort uit artikel 15 van de wet van

¹ Wat betreft de driemaandelijke herziening van 1 oktober 2012, zie advies 51.950/2, uitbracht op 10 september 2012, over een ontwerp dat het ministerieel besluit geworden is van 17 september 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'.

² Inzonderheid wat betreft het nagaan of geen enkele specialiteit die aan de voorwaarden voldoet over het hoofd gezien is door het ontwerpbesluit dan wel of ze één van de uitzonderingen vormt zoals bedoeld in artikel 69, tiende, elfde en dertiende lid, van de wet van 27 april 2005 'betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' of in artikel 55bis 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'.

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.

Wat betreft de voorafgaande vormvereisten waaraan voldaan moest zijn opdat het ministerieel besluit waarbij die herziening van rechtswege waarin artikel 35*ter*, § 1, van de gecoördineerde wet voorziet, ten uitvoer wordt gelegd, kan worden aangenomen, moet rekening worden gehouden 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 kan dus worden afgezien van raadpleging van de instanties wier advies krachtens een wets- of verordeningbepaling vereist zou zijn. *In casu* blijkt evenwel uit de aanhef dat het ontwerp eveneens gebaseerd is op artikel 69, dertiende lid, van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, waarnaar artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, niet verwijst, zodanig dat het ontwerp ter advies voorgelegd dient te worden aan de Algemene raad en aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, ten minste voor wat betreft de bepalingen die hun rechtsgrond vinden in de wet van 27 april 2005.

De steller van het ontwerp moet ofwel ervoor zorgen dat die voorafgaande vormvereisten vervuld zijn, ofwel aantonen dat de motieven op grond waarvan die vormvereisten niet vervuld hoeven te worden, juist zijn.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Yves KREINS