



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 52.359/2
du 5 décembre 2012

advies 52.359/2
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 Pierre VANDERNOOT.

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 Pierre VANDERNOOT.

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 69, alinéas 10 et 11, 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', qui prévoit un système spécifique de révision semestrielle 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.

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 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'. 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.

L'auteur du projet veillera au bon accomplissement de ces formalités.

¹ Concernant la révision semestrielle du 1^{er} juillet 2012, voir l'avis 51.422/2 donné le 13 juin 2012, sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 18 juin 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 qui remplit les conditions n'a été omise de l'arrêté en projet ou qu'elle constitue l'une des exceptions visées aux alinéas 15 à 19 de l'article 69, de la loi précitée du 27 avril 2005 ou bénéficie régulièrement des dispenses visées aux articles 56bis, § 2, et 56ter, § 2, 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'.

Il ressort de la demande d'avis que l'auteur du projet a concomitamment à celle-ci demandé l'accord du Ministre du Budget et l'avis de l'Inspecteur des Finances.

Il n'est dès lors pas possible de vérifier si ces formalités ont été menées à leur terme. Il appartient à l'auteur du projet de s'en assurer.

EXAMEN DU PROJET

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Comme l'a confirmé la fonctionnaire déléguée, étant donné que l'article 1^{er} du projet contient deux points 1° ayant le même objet, le point 1°, a), sera omis.

*

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 69, tiende en elfde lid van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, dat voorziet in een specifieke regeling van semestriële 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 farmaceutische specialiteiten, op de complexiteit van de procedures die moeten worden gevolgd, van de vormvereisten die moeten worden veruld 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.

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 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

¹ Wat betreft de zesmaandelijks herziening van 1 juli 2012, zie advies 51.422/2, uitgebracht op 13 juni 2012, over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het ministerieel besluit is van 18 juni 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 bedoeld in artikel 69, vijftiende tot negentiende lid, van de voornoemde wet van 27 april 2005 of regelmatig behoort tot één van de uitzonderingen bedoeld in artikelen 56bis, § 2, en 56ter, § 2, 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’.

artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. In het dossier wordt bovendien geen spoedeisende omstandigheid aangevoerd ter verantwoording van het feit dat deze twee organen niet zijn geraadpleegd, overeenkomstig artikel 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat die vormvereisten naar behoren vervuld zijn.

Uit de adviesaanvraag blijkt dat de steller van het ontwerp tegelijkertijd verzocht heeft het om de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, en om het advies van de inspecteur van Financiën.

Het is bijgevolg niet mogelijk om na te gaan of die vormvereisten vervuld zijn. De steller van het ontwerp dient zich daarvan te vergewissen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

DISPOSITIEF

Artikel 1

De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat, aangezien artikel 1 van het ontwerp twee punten 1° bevat met hetzelfde onderwerp, punt 1°, a), weggelaten dient te worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Yves KREINS