



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 52.529/2
du 12 décembre 2012

advies 52.529/2
van 12 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 7 décembre 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 cinq jours ouvrables, 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 12 décembre 2012. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Yves DE CORDT, assesseur, et Bernadette VIGNERON, 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 12 décembre 2012.

*

Op 7 december 2012 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen 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 12 december 2012. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Yves DE CORDT, assessor, en Bernadette VIGNERON, 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 12 december 2012.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, inséré par la loi du 4 août 1996, et remplacé par la loi du 2 avril 2003, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« L'urgence est motivée par le fait le 30 novembre 2012, le Conseil des Ministres a décidé d'appliquer l'indexation des plafonds des tickets modérateurs pour l'intervention personnelle des bénéficiaires au 1^{er} janvier 2013 et que par conséquent, une adaptation de l'intervention personnelle de certaines spécialités pharmaceutiques au plus tard au 1^{er} janvier 2013, est nécessaire, afin de garantir que cette mesure, telle que décidée par le gouvernement lors de la fixation de l'objectif budgétaire global 2013, entre en vigueur au 1^{er} janvier 2013 ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Le préambule de l'arrêté ministériel en projet mentionne une communication à la Commission de remboursement des médicaments « à la date du 18 décembre 2012 ».

S'agissant des formalités préalables requises avant l'adoption de l'arrêté ministériel opérant la révision de plein droit prévue par l'article 37, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, il convient d'avoir égard à l'article 35bis, § 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.

Cependant, d'une part, le Conseil d'État n'aperçoit pas quelle(s) serai(en)t la ou les disposition(s) légale(s) ou réglementaire(s) qui imposera(en)t que le projet à l'examen soit soumis obligatoirement à l'avis de la Commission de remboursement des médicaments et, d'autre part, une communication à celle-ci n'a pas eu lieu avant la saisine de la section de législation du Conseil d'État.

Par conséquent, l'alinéa 6 du préambule sera omis.

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996, en vervangen bij de wet van 2 april 2003, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van spoedeisende karakter ervan.

De brief met de adviesaanvraag luidt als volgt:

“L’urgence est motivée par le fait le 30 novembre 2012, le Conseil des Ministres a décidé d’appliquer l’indexation des plafonds des tickets modérateurs pour l’intervention personnelle des bénéficiaires au 1^{er} janvier 2013 et que par conséquent, une adaptation de l’intervention personnelle de certaines spécialités pharmaceutiques au plus tard au 1^{er} janvier 2013, est nécessaire, afin de garantir que cette mesure, telle que décidée par le gouvernement lors de la fixation de l’objectif budgétaire global 2013, entre en vigueur au 1^{er} janvier 2013”.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het vervangen is bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voormelde 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

In de aanhef van het ontworpen ministerieel besluit wordt melding gemaakt van een mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gedateerd “18 december 2012”.

Wat betreft de voorafgaande vormvereisten waaraan voldaan moet zijn opdat het ministerieel besluit kan worden aangenomen waarbij die herziening van rechtswege, zoals bepaald in artikel 37, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, ten uitvoer wordt gelegd, moet rekening worden gehouden met artikel 35bis, § 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.

Enerzijds is het de Raad van State evenwel niet duidelijk op grond van welke wets- of verordeningsbepaling(en) het voorliggende ontwerp verplicht *ter fine* van advies moet worden voorgelegd aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, en anderzijds is aan deze Commissie geen mededeling gedaan voordat het ontwerp aanhangig gemaakt is bij de afdeling Wetgeving van de Raad van State.

Bijgevolg dient het zesde lid van de aanhef te vervallen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Yves KREINS