CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 54.551/2
du 9 décembre 2013

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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 54.551/2
van 9 december 2013

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'

Le 21 novembre 2013, 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 spécialité pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 9 décembre 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Alain LEFEBVRE, premier 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 9 décembre 2013.

*

Op 21 november 2013 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 9 december 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Alain LEFEBVRE, eerste 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 9 december 2013.

*

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 suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. 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 ou du Comité de l'assurance soins de santé. Or, l'obligation de requérir l'avis de l'un 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 »).

De même, le projet n'a pas été soumis à l'avis de l'Inspecteur des Finances ni à l'accord du Ministre du Budget, mais seulement communiqué à ceux-ci. De même, enfin, le projet n'a pas fait l'objet d'une proposition de la Commission de remboursement des médicaments, comme l'exige l'article 35*bis*, § 1er, de la loi coordonnée, mais a seulement été communiqué à celle-ci.

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.

En outre, l'alinéa 3 du préambule mentionne également l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, qui concerne les diminutions volontaires de prix et/ou de base de remboursement, auxquelles l'article 35*bis*, § 15, alinéa 1er précité ne fait pas référence, de sorte que le projet doit être soumis aux avis et accords précités, à tout le moins en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques concernées par l'article 57 précité.

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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1er, il y a lieu de vérifier les modifications encore en vigueur subies par l'article 35*ter*, § 3, de la loi coordonnée. En effet, ce paragraphe ne semble pas avoir été modifié par les lois du 25 avril 2007 et 22 décembre 2008 mais remplacé par la loi du 23 décembre 2009.

2. À l'alinéa 2, de l'accord de la fonctionnaire déléguée, il y a lieu de mentionner, *in fine* : « … inséré par la loi du 29 décembre 2010 et modifié par la loi du 17 février 2012 ».

3. Compte tenu de ce que l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ne comprend pas d'article 72*bis*, l'alinéa 3 devra être modifié.

*

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 VORMVEREISTEN

1. 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, behalve 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 artikel 213, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (hierna "de gecoördineerde wet").

Het ontwerp is evenmin om advies voorgelegd aan de inspecteur van Financiën noch voor akkoordbevinding aan de minister van Begroting, maar het is hun alleen meegedeeld. Ten slotte is over het ontwerp ook geen voorstel gedaan door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, zoals artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet voorschrijft, maar is het ontwerp slechts aan de Commissie meegedeeld.

Het ontworpen besluit steunt weliswaar onder meer op artikel 35*ter*, § 1, van de gecoördineerde wet, dat een specifieke regeling instelt tot 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.

Bovendien verwijst het derde lid van de aanhef tevens naar artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, dat betrekking heeft op de vrijwillige verlagingen van de prijs en/of van de vergoedingsbasis, waarnaar het voornoemde artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, niet verwijst, zodat het ontwerp om advies en voor akkoordbevinding moet worden voorgelegd zoals hierboven aangegeven, op zijn minst voor de farmaceutische specialiteiten waarop het voornoemde artikel 57 betrekking heeft.

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Wat het eerste lid betreft, moet de lijst met de nog geldende wijzigingen die zijn aangebracht in artikel 35*ter*, § 3, van de gecoördineerde wet gecontroleerd worden. Blijkbaar is die paragraaf immers niet gewijzigd bij de wet van 25 april 2007 en de wet van 22 december 2008 maar vervangen bij de wet van 23 december 2009.

2. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat in het tweede lid, *in fine*, "… ingevoegd bij de wet van 29 december 2010 en gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012" moet worden geschreven.

3. Daar het koninklijk besluit van 21 december 2001 geen artikel 72*bis* bevat, moet het derde lid worden gewijzigd.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE Yves KREINS