



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 55.385/2
du 13 mars 2014

advies 55.385/2
van 13 maart 2014

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 13 février 2014, 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 13 mars 2014. La chambre était composée de Yves KREINS, premier président du Conseil d'État, Pierre VANDERNOOT et Luc DETROUX, conseillers d'État, 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.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 13 mars 2014.

*

Op 13 februari 2014 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 13 maart 2014. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, eerste voorzitter van de Raad van State, Pierre VANDERNOOT en Luc DETROUX, staatsraden, 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 13 maart 2014.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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

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 (ci-après, « 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'.

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 a seulement été communiqué à ceux-ci.

En outre, selon le préambule, 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*, § 1^{er}, de la loi coordonnée, mais il aurait été communiqué à celle-ci ¹.

Enfin, le dossier de pièces transmis à la section de législation ne contient pas toutes les communications aux demandeurs mais seulement certaines d'entre elles ².

Certes, l'arrêté en projet se fonde notamment sur l'article 35*ter*, § 1^{er}, 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 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} 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 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 ne ressort pas

¹ À noter cependant que cette communication à la C.R.M. ne figure pas au dossier de pièces.

² Voir les sous-fardes relatives aux communications effectuées le 30 janvier 2014 aux firmes génériques et aux firmes originales.

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 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 1^{er}, 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.

Par conséquent, l'auteur du projet veillera soit à l'accomplissement des formalités préalables requises, soit à établir l'exactitude des motifs qui permettent de dispenser de leur accomplissement³.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

À l'alinéa 1^{er}, il y a lieu d'indiquer que l'article 35*ter*, § 3, de la loi coordonnée a été remplacé par la loi du 23 décembre 2009.

*

³ Voir, dans le même sens, l'avis 54.551/2 donné le 9 décembre 2013 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 18 décembre 2013 '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'.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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

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 samenhang met artikel 213, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna “de gecoördineerde wet”), 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, een van die organen van advies moet dienen over de ontwerptekst.

Het ontwerp is evenmin om advies voorgelegd aan de inspecteur van Financiën noch voor akkoordbevinding aan de minister van Begroting, maar is enkel aan hen medegedeeld.

Bovendien is luidens de aanhef over het ontwerp ook geen voorstel gedaan door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, zoals artikel 35bis, § 1, van de gecoördineerde wet voorschrijft, maar zou het ontwerp slechts aan de Commissie meegedeeld zijn.¹

Ten slotte bevat het aan de afdeling Wetgeving overgezonden dossier niet alle mededelingen aan de aanvragers, maar slecht enkele ervan.²

¹ Er wordt evenwel op gewezen dat die mededeling aan de CTG ontbreekt in het dossier.

² Zie de deelmappen met betrekking tot de mededelingen die op 30 januari 2014 zijn gedaan aan de generische firma's en aan de oorspronkelijke firma's.

Het ontworpen besluit steunt weliswaar onder meer op artikel 35ter, § 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 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 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 35bis, § 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.

Bijgevolg moet de steller van het ontwerp 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.³

³ Zie in dezelfde zin advies 54.551/2, op 9 december 2013 verstrekt over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 18 december 2013 ‘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’.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERPAANHEF

In het eerste lid dient te worden aangegeven dat artikel 35^{ter}, § 3, van de gecoördineerde wet is vervangen bij de wet van 23 december 2009.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PREMIER PRÉSIDENT – DE EERSTE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Yves KREINS