



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 56.380/2
du 16 juin 2014

advies 56.380/2
van 16 juni 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 20 mai 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 16 juin 2014. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Yves DE CORDT et Christian BEHRENDT, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier 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 16 juin 2014.

*

Op 20 mei 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 16 juni 2014. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Yves DE CORDT en Christian BEHRENDT, assessoren, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste 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 16 juni 2014.

*

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence du ministre se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier une disposition réglementaire.

*

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, 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'.

Certes, l'arrêté en projet se fonde notamment sur l'article 35^{ter}, § 9, de la loi coordonnée, qui met en place un système spécifique de diminution de plein droit de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques. 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 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 vise l'article 57 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', 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.

Le projet doit donc être soumis à la formalité requise, à tout le moins en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques qui ne font pas l'objet d'adaptations de plein droit.

L'auteur du projet veillera soit à l'accomplissement de la formalité préalable, soit à établir l'exactitude des motifs qui permettent de dispenser de son accomplissement.

EXAMEN DU PROJET ¹

PRÉAMBULE

1. Compte tenu du grand nombre de modifications subies par les articles 35*bis*, § 1^{er}, 35*bis*, § 2, et 35*ter*, § 1^{er}, de la loi coordonnée, il suffit de citer, pour chacune de ces dispositions, la dernière modification intervenue.

En ce qui concerne l'article 35*ter*, § 3, de la loi coordonnée précitée, il convient d'écrire : « et § 3, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et remplacé par la loi du 23 décembre 2009 ».

2. Concernant 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', mentionné à l'alinéa 3 du préambule, il convient de préciser que cet article a été inséré par l'arrêté royal du 16 juin 2005 et remplacé par l'arrêté royal du 12 mars 2012.

Concernant l'article 56 du même arrêté, visé au même alinéa, il convient de préciser qu'il a été remplacé par l'arrêté royal du 23 mai 2005 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 12 mars 2012.

¹ S'agissant de la plupart des observations qui suivent, voir notamment l'avis 53.378/2 donné le 12 juin 2013 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 18 juin 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'.

3. L'alinéa 5 sera rédigé comme suit :

« Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le... »

en mentionnant la date à laquelle cet avis a été donné et non, comme le fait le projet, la date à laquelle l'avis a été demandé.

4. L'alinéa 6 sera rédigé comme suit :

« Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le... »

en mentionnant la date à laquelle cet accord a été donné et non, comme le fait le projet, la date à laquelle l'accord a été demandé.

5. L'alinéa 7 mentionne « la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 27 mai 2014 ».

Cette mention fait écho à l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité, qui prévoit que la Commission de Remboursement des Médicaments doit être informée des demandes de diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement.

Interrogé à ce propos, le fonctionnaire délégué a confirmé que des demandes de diminution volontaire de prix avaient été introduites et que la communication requise à la Commission de Remboursement des Médicaments aurait effectivement lieu. Toutefois, compte tenu de l'agenda de la Commission, cette communication ne pourrait avoir eu lieu que le 10 juin 2014, et non le 27 mai.

L'auteur du projet veillera à l'accomplissement de la formalité requise et la date exacte de la communication sera mentionnée au préambule qui sera modifié en conséquence.

6. L'avis du Conseil d'État sera rédigé comme suit :

« Vu l'avis 56.380/2 du Conseil d'État, donné le 16 juin 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ; ».

DISPOSITIFArticle 1^{er}

Dans la phrase introductive de l'article 1^{er}, plutôt que d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe visée a subie ².

Dans cette même phrase introductive, dans la version française, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

*

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de Regering, de bevoegdheid van de Minister beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de Minister in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

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 ontworpen besluit steunt weliswaar onder meer op artikel 35ter, § 9, van de gecoördineerde wet, dat een specifieke regeling instelt houdende vermindering van rechtswege van de vergoedingsbasis voor bepaalde farmaceutische specialiteiten. 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 naar artikel 57 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’, 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.

Het ontwerp moet bijgevolg aan het vormvereiste worden onderworpen, op zijn minst voor de farmaceutische specialiteiten die niet van rechtswege aangepast worden.

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

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP¹

AANHEF

1. Gelet op de talrijke wijzigingen die zijn aangebracht in de artikelen 35bis, § 1, 35bis, § 2, en 35ter, § 1, van de gecoördineerde wet, volstaat het om voor elk van die bepalingen de laatste wijziging te vermelden.

Betreffende artikel 35ter, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wet, moet het volgende worden geschreven: “en § 3, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en vervangen bij de wet van 23 december 2009”.

2. Er moet worden aangegeven dat 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’ waarnaar in het derde lid van de aanhef wordt verwezen, is ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 juni 2005 en is vervangen bij het koninklijk besluit van 12 maart 2012.

¹ Zie, met betrekking tot de meeste van de hiernavolgende opmerkingen, inzonderheid advies 53.378/2, op 12 juni 2013 verstrekt over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 18 juni 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’.

Er moet worden aangegeven dat artikel 56 van hetzelfde besluit, waarnaar in hetzelfde lid wordt verwezen, is vervangen bij het koninklijk besluit van 23 mei 2005 en laatstelijk is gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 maart 2012.

3. Het vijfde lid moet worden gesteld als volgt:

“Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op ...”.

Het moet de datum vermelden waarop dat advies is verstrekt en niet, zoals in het ontwerp, de datum waarop om het advies is verzocht.

4. Het zesde lid moet worden gesteld als volgt:

“Gelet op de akkoordbevinding van de minister van Begroting van ...”.

Het moet de datum vermelden waarop de minister het ontwerp akkoord heeft bevonden en niet, zoals in het ontwerp, de datum waarop om de akkoordbevinding is verzocht.

5. In het zevende lid wordt melding gemaakt van “de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 27 mei 2014”.

Met die vermelding wordt gevolg gegeven aan artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, dat bepaalt dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen in kennis gesteld moet worden van iedere aanvraag tot vrijwillige verlaging van de prijs en/of de vergoedingsbasis.

Daarover om uitleg gevraagd heeft de gemachtigde ambtenaar bevestigd dat er aanvragen tot vrijwillige verlaging van de prijs waren ingediend en dat de vereiste mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen wel degelijk zou gebeuren. Gelet op de planning van de Commissie, zou die mededeling evenwel pas op 10 juni 2014 plaats kunnen hebben gehad, en niet op 27 mei.

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat dat vormvereiste wordt vervuld en de juiste datum van de mededeling dient te worden vermeld in de aanhef, die dienovereenkomstig behoort te worden gewijzigd.

6. Het advies van de Raad van State moet worden vermeld als volgt:

“Gelet op advies 56.380/2 van de Raad van State, gegeven op 16 juni 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;”.

DISPOSITIEFArtikel 1

In de inleidende zin van artikel 1 moet minstens de laatste wijziging worden vermeld die in de bedoelde bijlage is aangebracht in plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd.”²

In de Franse tekst van diezelfde inleidende zin moet “telle qu’elle a été modifiée” worden geschreven in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.