CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 57.115/2
du 11 mars 2015

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 57.115/2
van 11 maart 2015

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 12 février 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la 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 11 mars 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, 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 11 mars 2015.

*

Op 12 februari 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de 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 11 maart 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET et Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, 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 11 maart 2015.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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, § 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 santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

L'auteur du projet veillera donc à l'accomplissement de cette formalité préalable.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1er, *in fine*, il y a lieu d'ajouter « 2001 ».

2. L'alinéa 2 mentionne, comme fondements juridiques, les articles 57 et 72 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' [1].

Le texte en projet concerne trois révisions par groupe de spécialités pharmaceutiques en application de l'article 72 de l'arrêté royal précité (hypertension, dépression, démence).

Interrogé sur la référence à l'article 57 de l'arrêté royal, le fonctionnaire délégué a indiqué que :

> « La référence à l'article 57 vient du fait que, pour les spécialités dans le remboursement de référence, nous ne baissons de plein droit que la base de

[1] À ce sujet, voir l'avis 54.499/2 donné le 9 décembre 2013 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 17 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'.

remboursement. Les firmes ont alors la possibilité de baisser leur prix au niveau de la base de remboursement (par baisses de prix volontaires) ».

Il ne ressort cependant pas des pièces du dossier que la procédure spécifique prévue pour les demandes de diminutions volontaires de prix en application de l'article 57 de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 a été suivie en l'espèce [2].

Il appartient à l'auteur du projet de vérifier si tel est le cas.

DISPOSITIF

Article 1er

Dans la phrase introductive de l'article 1er du projet, 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 mentionnée a subie [3].

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] L'article 57 de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001 dispose comme suit :
« La demande de réduction du prix et/ou de la base de remboursement est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande. La Commission et le Ministre sont informés par le secrétariat de cette demande de réduction du prix et/ou de la base de remboursement. Le Ministre modifie la liste et cette décision entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant la publication de cette décision au *Moniteur belge* ».

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

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.

De steller van het ontwerp dient er dus op toe te zien dat dit voorafgaand vormvereiste wordt vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het eerste lid, *in fine*, moet "2001" worden toegevoegd.

2. Het tweede lid vermeldt als rechtsgrond de artikelen 57 en 72 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'[1].

De ontworpen tekst heeft betrekking op drie herzieningen per groep van farmaceutische specialiteiten met toepassing van artikel 72 van het voornoemde koninklijk besluit (hypertensie, depressie, dementie).

[1] Zie in dat verband advies 54.499/2, op 9 december 2013 gegeven over een ontwerp dat ontstaan heeft gegeven aan het ministerieel besluit van 17 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'.

Op de vraag waarom wordt verwezen naar artikel 57 van het koninklijk besluit heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende geantwoord:

> "La référence à l'article 57 vient du fait que, pour les spécialités dans le remboursement de référence, nous ne baissons de plein droit que la base de remboursement. Les firmes ont alors la possibilité de baisser leur prix au niveau de la base de remboursement (par baisses de prix volontaires)".

Uit de stukken van het dossier blijkt echter niet dat *in casu* de specifieke procedure is gevolgd waarin is voorzien voor aanvragen om vrijwillige verlagingen van de prijs met toepassing van artikel 57 van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001.[2]

De steller van het ontwerp moet nagaan of zulks het geval is.

DISPOSITIEF

Artikel 1r

In plaats van in de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd", moet daarin op zijn minst de laatste wijziging worden vermeld die in de vermelde bijlage is aangebracht.[3].

In dezelfde inleidende zin schrijve men in het Frans "telle qu'elle a été modifiée" in plaats van "tel qu'il a été modifié".

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON Pierre VANDERNOOT

[2] Artikel 57 van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001 luidt als volgt:

"De aanvraag tot verlaging van de prijs en/of de vergoedingsbasis wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag.

De Commissie en de Minister worden door het secretariaat in kennis gesteld van deze aanvraag tot verlaging van de prijs en/of de vergoedingsbasis. De Minister wijzigt de lijst en deze beslissing treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*".

[3] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 114.