CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 57.149/2
du 16 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 57.149/2
van 16 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 16 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 16 mars 2016. 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 Jean-Luc PAQUET, 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 16 mars 2015.

*

Op 16 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 16 maart 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Luc PAQUET, 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 16 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 santés 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*, § 1er, de la loi coordonnée, mais il aurait été communiqué à celle-ci le 24 février 2015. Cette communication n'a pas été transmise à la section de législation.

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 ou du Comité de l'assurance.

En outre, l'alinéa 3 du préambule mentionne 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 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 qui feraient l'objet d'une diminution volontaire en exécution de cet article 57.

Par conséquent, l'auteur du projet veillera à l'accomplissement des formalités requises.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

À la fin de l'alinéa 3, il y a lieu d'omettre les mots « , tel qu'il a été modifié à ce jour ».

DISPOSITIF

Dans la phrase liminaire de l'article 1er, 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 en question a subie [1].

*

[1] *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'.

Het ontwerp is evenmin om advies voorgelegd aan de inspecteur van Financiën noch voor akkoordbevinding aan de minister van Begroting, maar is hun enkel ter kennis gebracht. Bovendien is luidens de aanhef over het ontwerp ook geen voorstel gedaan door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, zoals artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet voorschrijft, maar zou het ontwerp hieraan ter kennis gebracht zijn op 24 februari 2015. Daarvan is geen bewijsstuk overgelegd aan de afdeling Wetgeving.

Het ontworpen besluit steunt weliswaar onder meer op artikel 35*ter*, § 1, van de gecoördineerde wet, dat een specifieke regeling instelt van 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 '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 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 waarvoor ter uitvoering van dat artikel 57 in een vrijwillige verlaging wordt voorzien.

De steller van het ontwerp moet er dus op toezien dat de vormvereisten worden vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Op het einde van het derde lid dienen de woorden "zoals tot op heden gewijzigd," te vervallen.

DISPOSITIEF

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".[1]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON Pierre VANDERNOOT

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