



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 57.251/2
du 8 avril 2015

advies 57.251/2
van 8 april 2015

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 12 mars 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 8 avril 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Bernard BLERO, conseillers d'État, Yves DE CORDT et Marianne DONY, assesseurs, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves DELVAL, 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 8 avril 2015.

*

Op 12 maart 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 8 april 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Bernard BLERO, staatsraden, Yves DE CORDT en Marianne DONY, assessoren, en Colette GIGOT, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves DELVAL, 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 8 april 2015.

*

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 72*bis*, § 1^{er}*bis*, alinéa 1^{er}, dernière phrase, de la loi coordonnée, qui met en place un système spécifique de suppression de plein droit de la liste des 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 ou du Comité de l'assurance.

En outre, le projet doit être soumis aux formalités requises à tout le moins en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques qui ne font pas l'objet d'adaptations de plein droit en vertu de la loi coordonnée.

L'auteur du projet veillera donc à l'accomplissement des formalités préalables.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

De l'accord du fonctionnaire délégué, il y a lieu de mentionner également les propositions de la Commission de remboursement des médicaments du 8 octobre 2013 (LOMUSTINE), du 16 janvier 2015 (VPRIV) et du 22 janvier 2015 (CELECOXIB SANDOZ 100 mg 30 capsules).

DISPOSITIF

Articles 1^{er} et 2

1. Dans la phrase introductive des articles 1^{er} et 2, 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 ¹.

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. Dans l'article 1^{er}, 3°, le « a) » sera omis car il n'y a qu'une seule subdivision au sein de ce 3°.

3. Au paragraphe 1440000, a), 2°, en projet (article 1^{er}, 4°, b), du projet), les mots « l'actuelle réglementation » ne permettent pas d'identifier de manière suffisamment précise quelle est la réglementation ainsi visée. Le texte sera précisé.

4. Au chapitre IV-B, paragraphe 5250200, f'), alinéa 3, en projet, (article 1^{er}, 4°, j), du projet), les mots « pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur de la modification du présent paragraphe » peuvent être lus comme se rapportant à l'entrée en vigueur de la modification résultant du projet à l'examen (voir l'article 3 du projet).

Toutefois, selon le fonctionnaire délégué, ils se rapportent à l'entrée en vigueur de l'insertion de ce paragraphe 5250200, f'), au sein du chapitre IV-B de l'annexe I 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 littéra f'), alinéa 3, de ce paragraphe dans sa version actuelle contient les mêmes mots.

Cette insertion (et non cette « modification » comme le texte l'énonce de manière peu heureuse) résulte de l'article 1^{er}, 3°, q), de l'arrêté ministériel du 15 janvier 2015 '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'. Cet arrêté ministériel a été publié au *Moniteur belge* du

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

21 janvier 2015 et, aux termes de son article 2, est entré en vigueur le 1^{er} février 2015. La période de six mois dont il est question tant dans la version initiale du paragraphe 5250200, f'), alinéa 3, précité que dans la version de ce même alinéa tel qu'il ressort du texte en projet, ainsi éclairé par le fonctionnaire délégué, expire donc le 1^{er} août 2015, ce qu'a également confirmé le fonctionnaire délégué.

Il serait donc plus clair de remplacer dans le projet à l'examen les mots « pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur de la modification du présent paragraphe » par les mots « pendant une période transitoire de six mois à partir du 1^{er} février 2015 ».

Il y a lieu également de régler explicitement le sort des annexes A à D prévues par le paragraphe 5250200.

5. Dans l'article 1^{er}, 4°, j) (et non « J » dans la version néerlandaise), les litteras i) et j) en projet sont rédigés en néerlandais dans la colonne réservée au texte français et inversement. Cette erreur sera rectifiée.

La même observation vaut pour l'article 1^{er}, 6°, du projet (chapitre IV-bis, 42°, a), en projet).

6. Dans l'article 1^{er}, 4°, k), du projet dans le littera a) en projet, il y a lieu de citer l'intitulé exact de l'arrêté royal mentionné, à savoir l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant les trajets de soins'.

7. Dans l'article 1^{er}, 5°, au chapitre IV-bis, 27° en projet, il y a lieu, chaque fois, d'écrire le mois en toutes lettres dans la date des arrêtés auxquels il est fait référence.

*

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 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, van de gecoördineerde wet, dat een specifieke regeling instelt houdende opheffing van rechtswege van de lijst van de vergoedbare 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 of het Comité van de verzekering op de hoogte zijn gebracht van het ontworpen besluit.

Bovendien moet het ontwerp op zijn minst voor de farmaceutische specialiteiten die niet van rechtswege worden aangepast krachtens de gecoördineerde wet aan de vormvereisten voldoen.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat de voorafgaande vormvereisten vervuld worden.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van 8 oktober 2013 (LOMUSTINE), van 16 januari 2015 (VPRIV) en van 22 januari 2015 (CELECOXIB SANDOZ 100 mg 30 capsules) eveneens moeten worden vermeld.

DISPOSITIEF

Artikelen 1 en 2

1. In de inleidende zin van de artikelen 1 en 2 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

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

2. In artikel 1, 3°, dient het opsommingsteken "a)" te worden weggelaten aangezien dat punt 3° slechts uit één onderdeel bestaat.

3. In de ontworpen paragraaf 1440000, a), 2° (artikel 1, 4°, b), van het ontwerp), is het aan de hand van de woorden “de huidige reglementering” niet mogelijk om precies genoeg te achterhalen om welke reglementering het gaat. De tekst moet worden verduidelijkt.

4. In het ontworpen hoofdstuk IV-B, paragraaf 5250200, f’), derde lid (artikel 1, 4°, j), van het ontwerp), kunnen de woorden “gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de inwerkingtreding van de wijziging van deze paragraaf” worden gelezen als of deze betrekking hebben op de inwerkintreding van de wijziging die volgt uit het voorliggende ontwerp (zie artikel 3 van het ontwerp).

Volgens de gemachtigde ambtenaar hebben ze evenwel betrekking op de inwerkingtreding van de invoeging van die paragraaf 5250200, f’), in hoofdstuk IV-B van bijlage I 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’. Punt f’), derde lid, van die paragraaf, zoals die momenteel geldt, bevat dezelfde woorden.

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

Die invoeging (en niet die "wijziging" zoals wat ongelukkig in de tekst te lezen staat) volgt uit artikel 1, 3°, q), van het ministerieel besluit van 15 januari 2015 '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'. Dat ministerieel besluit is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 21 januari 2015 en is, luidens artikel 2 ervan, in werking getreden op 1 februari 2015. De periode van zes maanden waarvan sprake is in zowel de oorspronkelijke versie van de voornoemde paragraaf 5250200, f'), derde lid, als in de versie van datzelfde lid zoals dat voorkomt in de ontworpen tekst, die aldus is toegelicht door de gemachtigde ambtenaar, loopt dus af op 1 augustus 2015, wat de gemachtigde ambtenaar eveneens heeft bevestigd.

Voor de duidelijkheid zou het dus beter zijn om in het voorliggende ontwerp de woorden "gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de inwerkingtreding van de wijziging van deze paragraaf" te vervangen door de woorden "gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf 1 februari 2015".

Er moet eveneens uitdrukkelijk worden bepaald wat er dient te gebeuren met de bijlagen A tot D waarin paragraaf 5250200 voorziet.

5. In artikel 1, 4°, j) (en niet "J", zoals in de Nederlandse tekst), zijn de ontworpen punten i) en j) gesteld in het Nederlands in de aan het Frans voorbehouden kolom en omgekeerd. Deze fout behoort te worden rechtgezet.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 1, 6°, van het ontwerp (ontworpen hoofdstuk IV-bis, 42°, a).

6. In het ontworpen punt a) in artikel 1, 4°, k, van het ontwerp behoort het correcte opschrift van het vermelde koninklijk besluit te worden aangehaald, te weten het koninklijk besluit van 21 januari 2009 'tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de zorgtrajecten'.

7. In artikel 1, 5°, onder het ontworpen hoofdstuk IV-bis, 27°, behoort in de datum van de besluiten waarnaar wordt verwezen de maand telkens voluit te worden geschreven.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT

Pierre VANDERNOOT