



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 57.846/2/V
du 5 août 2015

advies 57.846/2/V
van 5 augustus 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 9 juillet 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, prorogé de plein droit ^(*) jusqu'au 25 août 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 5 août 2015. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, président, Philippe QUERTAINMONT, président de chambre, Jacques JAUMOTTE, conseiller d'État, Yves DE CORDT, assesseur, 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 LIÉNARDY.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 5 août 2015.

^(*) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *in fine*, des lois coordonnées sur le Conseil d'État qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

*

Op 9 juli 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege ^(*) verlengd tot 25 augustus 2015, 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 vakantiekamer onderzocht op 5 augustus 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre LIÉNARDY, kamervoorzitter, voorzitter, Philippe QUERTAINMONT, kamervoorzitter, Jacques JAUMOTTE, staatsraad, Yves DE CORDT, assessor, 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 LIÉNARDY.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 5 augustus 2015.-----

^(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, *in fine*, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

*

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.

OBSERVATION GÉNÉRALE

Selon l'alinéa 8 du préambule du projet, la spécialité « ENTYVIO » est inscrite sur la base de l'article 81bis 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'. Il précise que le Ministre a pris sa décision « À défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours ». Or, selon son alinéa 1^{er}, cet article vise l'hypothèse où « Le demandeur peut, après proposition de la Commission de conclure une convention, conformément à l'article 35bis, § 7, de la loi, communiquer au Ministre son souhait de conclure une convention pour les spécialités pour lesquelles la Commission a formulé une proposition de convention visée à l'article 35bis, § 7 de la loi ». Il ressort de la notification de la décision d'inscription au demandeur – « In het definitief voorstel van de CTG werd een procedure conform artikel 81bis van KB van 21 december voorgesteld. Echter is de aanvrager daar niet op ingegaan » – qu'il n'a pas émis le souhait de conclure une convention. Partant, l'article précité ne procure pas un fondement juridique adéquat à l'inscription en projet.

En conséquence, il appartient à l'auteur du projet de s'assurer que cette inscription peut trouver un fondement juridique dans une autre disposition et que les formalités préalables éventuellement requises par celle-ci ont été accomplies.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

DISPOSITIF

Articles 1^{er} et 2

1. Dans la phrase introductive des articles 1^{er} et 2, il y a lieu de mentionner la dernière modification que l'annexe visée a subie selon la formule « modifiée en dernier lieu par [...] »¹.
2. À l'article 1^{er}, 2°, la subdivision « a) » sera omise car il ne comporte qu'une seule subdivision.
3. Dans la version française, par exemple à l'article 1^{er}, 3°, ai), d), il faut écrire « le remboursement initial » au lieu de « le remboursement initiale ».

Article 4

La numérotation sera corrigée puisque le projet ne compte pas d'article 3.

*

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 ontworpen besluit steunt weliswaar onder meer op artikel 72*bis*, § 1*bis*, 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 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 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.

ALGEMENE OPMERKING

Volgens het achtste lid van de aanhef van het ontwerp is de specialiteit “ENTYVIO” ingeschreven op grond van artikel 81*bis* 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”. In dat lid wordt bepaald dat de Minister zijn beslissing genomen heeft “bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen”. In het eerste lid van dat artikel wordt evenwel verwezen naar de mogelijkheid voor “de aanvrager (...) overeenkomstig artikel 35*bis*, § 7, van de wet, na voorstel van de Commissie om een overeenkomst af te sluiten, aan de Minister zijn wens kenbaar (te) maken een overeenkomst met het Instituut af te sluiten voor specialiteiten waarvoor de Commissie een voorstel tot overeenkomst heeft geformuleerd volgens de bepalingen van artikel 35*bis*, § 7 van de wet”. Uit de kennisgeving aan de aanvrager van de beslissing tot inschrijving – “In het definitief voorstel van de CTG werd een procedure conform artikel 81*bis* van KB van 21 december voorgesteld. Echter is de aanvrager daar niet op ingegaan” – blijkt dat hij niet de wens geuit heeft een overeenkomst te sluiten. Het voornoemde artikel levert derhalve geen relevante rechtsgrond op voor de ontworpen inschrijving.

Het staat bijgevolg aan de steller van het ontwerp om zich ervan te vergewissen dat voor deze inschrijving een rechtsgrond gevonden kan worden in een andere bepaling en dat de eventuele voorafgaande vormvereisten die daarin worden bepaald, vervuld zijn.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

DISPOSITIEF

Artikelen 1 en 2

1. In de inleidende zin van de artikelen 1 en 2 behoort de laatste wijziging te worden vermeld die is aangebracht in de bedoelde bijlage, in de volgende bewoordingen “laatstelijk gewijzigd bij [...]”¹.
2. In artikel 1, 2°, dient de onderverdeling “a)” te vervallen, aangezien er maar één onderverdeling is.

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

3. In de Franse tekst, zoals bijvoorbeeld in de bepaling onder artikel 1, 3°, ai), d), dient geschreven te worden “le remboursement initial” in de plaats van “le remboursement initiale”.

Artikel 4

De nummering dient te worden aangepast aangezien het ontwerp geen artikel 3 bevat.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT

Pierre LIÉNARDY