



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 58.086/2/V
du 9 septembre 2015

advies 58.086/2/V
van 9 september 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 août 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 des vacations le 9 septembre 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Yves DE CORDT, assesseur, 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 9 septembre 2015.

*

Op 12 augustus 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 vakantiekamer onderzocht op 9 september 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Yves DE CORDT, assessor, 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 9 september 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 72bis, § 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 35bis, § 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

1. À l'alinéa 2, il convient de mentionner également les articles 39 et 81 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'.

2. Selon les informations communiquées à l'auditeur-rapporteur, la procédure suivie pour la spécialité XTANDI, est celle prévue à l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et non celle prévue à l'article 81 du même arrêté, comme mentionné au préambule.

L'alinéa 11 sera modifié en conséquence.

3. Dès lors que, comme il résulte du dossier communiqué à la section de législation, et comme confirmé par le fonctionnaire délégué, pour les spécialités EXVIERA, VIEKIRAX et XTANDI, la procédure suivie est celle prévue par l'article 81bis et non 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, procédure qui se fonde sur une proposition de la Commission de remboursement des médicaments, les alinéas 8, 9 et 11 ne peuvent, par hypothèse, faire référence au défaut de proposition de la Commission concernée.

De l'accord du fonctionnaire délégué, ces alinéas seront revus de sorte que leur teneur corresponde à la procédure effectivement suivie pour les spécialités pharmaceutiques concernées.

DISPOSITIF

Articles 1^{er} à 3

Dans la phrase introductive des articles 1^{er} à 3, 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 ».

*

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 voor het van rechtswege schrappen van een specialiteit 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 kan dus worden afgezien van raadpleging van de instanties waarvan het advies vereist zou zijn krachtens een wets- of verordeningsbepaling. In het onderhavige geval blijkt evenwel niet uit het dossier dat aan de Raad van State is overgezonden dat de Algemene raad of het Verzekeringscomité 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 er dus voor zorgen dat de voorafgaande vormvereisten vervuld worden.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het tweede lid dienen eveneens de artikelen 39 en 81 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’ te worden vermeld.

2. Volgens de informatie die is meegedeeld aan de auditeur-rapporteur, is de procedure gevolgd voor de specialiteit XTANDI die waarin is voorzien bij artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 en niet die waarin is voorzien bij artikel 81 van hetzelfde besluit, zoals vermeld in de aanhef.

Het elfde lid behoort dienovereenkomstig te worden gewijzigd.

3. Aangezien, zoals blijkt uit het dossier dat is bezorgd aan de afdeling Wetgeving, en zoals dat is bevestigd door de gemachtigde ambtenaar, voor de specialiteiten EXVIERA, VIEKIRAX en XTANDI, de gevolgde procedure die is waarin is voorzien bij artikel 81bis – en niet artikel 81 – van het koninklijk besluit van 21 december 2001, welke procedure gebaseerd is op een voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, kan in het achtste, negende en elfde lid per definitie geen gewag worden gemaakt van de ontstentenis van een voorstel van de Commissie in kwestie.

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat die leden aldus dienen te worden herzien dat de inhoud ervan overeenstemt met de procedure die daadwerkelijk gevolgd is voor de betrokken farmaceutische specialiteiten.

DISPOSITIEF

Artikelen 1 tot 3

In de inleidende zin van de artikelen 1 tot 3 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

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

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”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT