



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 58.159/2/V
du 14 septembre 2015

advies 58.159/2/V
van 14 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 8 septembre 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 cinq jours ouvrables, 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 14 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 le 14 septembre 2015.

*

Op 8 september 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen 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 14 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 14 september 2015.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« L'urgence est motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} octobre 2015, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d'arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments.

L'urgence est aussi motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l'intérêt du patient ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, 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.

EXAMEN DU PROJET

1. Comme l'a confirmé la fonctionnaire déléguée, l'arrêté en projet n'a pas été soumis pour avis à l'Inspecteur des Finances, ni pour accord au Ministre du Budget.

La déléguée a communiqué les éléments suivants, aux fins de justifier cette situation.

S'agissant des modifications en projet qui trouvent un fondement dans 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' (ci-après : l'arrêté royal du 21 décembre 2001), la raison en est, outre l'urgence, que, faisant suite à des diminutions volontaires de prix, elles aboutissent nécessairement à réduire les dépenses, de sorte que les avis et accord précités ne sont pas requis.

S'agissant des modifications en projet qui trouvent un fondement dans les articles 89 et 95bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la raison en serait, outre l'urgence, que l'arrêté ministériel en projet se limite à appliquer des dispositions réglementaires qui ne laissent aucun pouvoir d'appréciation au Ministre des Affaires sociales, de sorte que solliciter les avis et accord précités serait dépourvu d'objet et de sens, et ce, même si, dans certains cas, les modifications en projet peuvent entraîner des dépenses nouvelles.

À cet égard, il convient de rappeler que selon les articles 5 et 14 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 'relatif au contrôle administratif et budgétaire' :

a) « Art. 5. Sont soumis à l'accord préalable du ministre qui a le budget dans ses attributions les avant-projets de loi, les projets d'arrêté royal et d'arrêté ministériel, de circulaire ou de décision :

1° pour lesquels les crédits sont insuffisants ou inexistants ;

2° qui sont directement ou indirectement de nature à influencer les recettes ou à entraîner des dépenses nouvelles ».

b) « Art. 14. Sont soumis, pour avis préalable, aux Inspecteurs des Finances :

1° les avant-projets de loi, les projets d'arrêté royal et d'arrêté ministériel, de circulaire ou de décision :

a) qui sont soumis au Conseil des ministres ;

b) qui sont soumis aux ministres qui ont le budget ou l'administration générale dans leurs attributions ;

2° les propositions dont la réalisation est de nature à entraîner une répercussion financière directe ou indirecte, ainsi que celles qui sont relatives à l'organisation administrative des services ;

3° les propositions relatives à l'octroi de la garantie de l'État ».

Il résulte de ces dispositions que les modifications en projet qui trouvent un fondement dans l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et qui, par hypothèse, aboutissent nécessairement à réduire les dépenses, ne doivent pas faire l'objet, préalablement à leur adoption, des avis et accord précités.

Par contre, l'on ne trouve pas, dans les dispositions précitées de l'arrêté royal du 16 novembre 1994, de règle permettant de ne pas soumettre à l'Inspecteur des Finances et au Ministre du Budget des arrêtés ministériels pris dans l'urgence ou qui seraient adoptés sur la base d'habilitations ne laissant pas de pouvoir d'appréciation au ministre compétent lorsque ces arrêtés entraînent des dépenses nouvelles.

Il en résulte que doivent faire l'objet des formalités précitées les dispositions de l'arrêté en projet qui sont fondées sur les articles 89 et 95bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et qui ont pour effet d'entraîner des dépenses nouvelles.

À cet égard, l'attention de l'auteur du projet est attirée sur l'article 35bis, § 15, alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994.

2. Selon l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Commission de remboursement des médicaments doit être informée des demandes de réduction prévues par le projet examiné.

L'alinéa 4 du préambule mentionne, pour l'accomplissement de cette formalité, le 15 septembre 2015, c'est-à-dire une date postérieure à la saisine du Conseil d'État.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer du bon accomplissement de cette formalité préalable ¹.

*

¹ Voir l'ordre du jour de la réunion du 9 août 2015 de la CRM en ce qu'il prévoit la communication des baisses de prix volontaires sollicitées au 15 septembre 2015.

Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

De motivering in de brief luidt als volgt:

“L’urgence est motivée par le fait qu’une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} octobre 2015, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d’une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d’une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d’arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments.

L’urgence est aussi motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l’intérêt du patient.”

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

1. Zoals de gemachtigde ambtenaar bevestigd heeft, is het ontworpen besluit niet om advies voorgelegd aan de inspecteur van Financiën en is daaromtrent evenmin om de akkoordbevinding van de Minister van Begroting verzocht.

De gemachtigde heeft ter verantwoording van deze situatie de volgende redenen meegedeeld.

Wat de ontworpen wijzigingen betreft die rechtsgrond ontleen aan 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’ (hierna “het koninklijk besluit van 21 december 2001” genoemd), is, naast de spoedeisendheid, de reden daarvoor dat aangezien daarmee gevolg gegeven wordt aan vrijwillige prijsverlagingen, ze automatisch zorgen voor een vermindering van de uitgaven, waardoor het voormelde advies en de voormelde akkoordbevinding niet vereist zijn.

Wat de ontworpen wijzigingen betreft die rechtsgrond ontleen aan de artikelen 89 en 95bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, zou, naast de spoedeisendheid, de

reden daarvoor zijn dat met het ontworpen ministerieel besluit alleen uitvoering wordt gegeven aan verordeningsbepalingen die geen enkele beoordelingsbevoegdheid laten aan de minister van Sociale Zaken, zodat het doelloos en zinloos zou zijn het voormelde advies en de voormelde akkoordbevinding te vragen, ook al kunnen de ontworpen wijzigingen in sommige gevallen nieuwe uitgaven doen ontstaan.

In dit verband dient in herinnering te worden gebracht dat in de artikelen 5 en 14 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 'betreffende de administratieve en begrotingscontrole' het volgende wordt gesteld:

a) "Art. 5. Aan de voorafgaande akkoordbevinding van de Minister tot wiens bevoegdheid de begroting behoort worden voorgelegd de voorontwerpen van wet, de ontwerpen van koninklijk besluit en ministerieel besluit, van omzendbrief of van beslissing:

1° waarvoor geen of onvoldoende kredieten bestaan;

2° waardoor, rechtstreeks of onrechtstreeks, de ontvangsten kunnen worden beïnvloed, of nieuwe uitgaven kunnen ontstaan."

b) "Art. 14. Aan de Inspecteurs van Financiën worden voor voorafgaand advies voorgelegd:

1° de voorontwerpen van wet, de ontwerpen van koninklijk en van ministerieel besluit, van omzendbrief of van beslissing:

a) die aan de Ministerraad worden voorgelegd;

b) die aan de Ministers tot wier bevoegdheden de begroting en het algemeen bestuur behoren worden voorgelegd;

2° de voorstellen waarvan de verwezenlijking rechtstreeks of onrechtstreeks een financiële weerslag kan hebben en die welke op de administratieve inrichting van de diensten betrekking hebben;

3° de voorstellen die betrekking hebben op het verlenen van de Staatswaarborg."

Uit die bepalingen vloeit voort dat het voormelde advies en de voormelde akkoordbevinding niet vereist zijn met het oog op het vaststellen van de ontworpen wijzigingen die rechtsgrond ontleen aan artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 en die in principe noodzakelijkerwijze leiden tot een vermindering van de uitgaven.

In de voornoemde bepalingen van het koninklijk besluit van 16 november 1994 is daarentegen geen regel terug te vinden die het mogelijk maakt om ministeriële besluiten die wegens een spoedeisendheid uitgevaardigd zijn of die zouden worden vastgesteld op grond van machtigingen die aan de bevoegde minister geen beoordelingsbevoegdheid laten, niet voor te leggen aan de inspecteur van Financiën en aan de minister van Begroting, wanneer die besluiten nieuwe uitgaven doen ontstaan.

Daaruit volgt dat de voornoemde vormvereisten moeten worden vervuld met betrekking tot de bepalingen van het ontworpen besluit die steunen op de artikelen 89 en 95bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 en die nieuwe uitgaven doen ontstaan.

In dat verband wordt de steller van het ontwerp gewezen op artikel 35*bis*, § 15, tweede lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen' gecoördineerd op 14 juli 1994.

2. Volgens artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op de hoogte worden gebracht van de aanvragen tot prijsverlaging waarin het voorliggende ontwerp voorziet.

In het vierde lid van de aanhef wordt aangegeven dat aan dat vereiste voldaan is op 15 september 2015, dus na de aanvraag om advies bij de Raad van State.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat dit voorafgaand vormvereiste naar behoren wordt vervuld.¹

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

¹ Zie de agenda van de vergadering van de CTG van 9 augustus 2015 waarin sprake is van de mededeling van gevraagde vrijwillige prijsdalingen per 15 september 2015.