



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 58.911/2
du 10 février 2016

advies 58.911/2
van 10 februari 2016

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 5 février 2016, 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 le 10 février 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, 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 Wanda VOGEL.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 février 2016.

*

Op 5 februari 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van 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 10 februari 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, 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 Wanda VOGEL.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 februari 2016.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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 que le paragraphe 11 de l'article 35^{ter} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit de plein droit la régularisation du prix et/ou de la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées par l'article 35^{ter} § 11, et que l'entrée en vigueur de ces diminutions est de plein droit le 1^{er} mars 2016 ;

L'urgence est aussi motivée par le fait que la modification de la marge du grossiste au 1^{er} mars 2016 est nécessaire au maintien de l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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. L'avis de l'Inspectrice des Finances et l'accord du Ministre du Budget sur le projet ont été sollicités, de sorte que le préambule sera adapté pour rendre compte de l'accomplissement de ces formalités.

2. Il ne ressort pas du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que le texte en projet aurait 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'.

En outre, selon son 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}, § 1^{er}, de la loi coordonnée, mais il aurait été communiqué à celle-ci le 2 février 2016.

Certes, selon les informations figurant au dossier, l'arrêté en projet se fonderait exclusivement sur l'article 35^{ter}, § 11, de la loi coordonnée, qui prévoit des diminutions de plein droit au 1^{er} mars 2016.

S'agissant des formalités préalables s'imposant avant l'adoption d'un arrêté ministériel opérant de telles diminutions de plein droit, il convient d'avoir égard à l'article 35bis, § 15, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, auquel le préambule du projet fait du reste en particulier référence et 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 ou l'accord 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.

Par conséquent, il y a lieu de procéder à cette information et de rendre compte dans le préambule de l'accomplissement de cette formalité.

En outre, si le projet devait concerner également des spécialités pharmaceutiques qui ne font pas l'objet d'adaptations de plein droit en vertu de la loi coordonnée, les dispositions qui les concernent, pour lesquelles aucune motivation pertinente de l'urgence n'est invoquée, devraient être distraites du projet. Elles devraient en toute hypothèse être soumises aux formalités dont il est question plus haut et être à nouveau présentées au Conseil d'État.

*

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.

In casu luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

« L'urgence est motivée par le fait que le § 11 de l'article 35ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit de plein droit la régularisation du prix et/ou de la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées par l'article 35ter, § 11, et que l'entrée en vigueur de ces diminutions est de plein droit le 1^{er} mars 2016 ;

L'urgence est aussi motivée par le fait que la modification de la marge du grossiste au 1^{er} mars 2016 est nécessaire au maintien de l'équilibre budgétaire de l'assurance soins de santé. »

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. Aangezien het advies van de inspectrice van Financiën en de akkoordbevinding van de minister van Begroting over het ontwerp zijn aangevraagd, moet de aanhef aldus worden aangepast dat erin aangegeven wordt dat deze vormvereisten vervuld zijn.

2. Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is overgezonden blijkt niet dat de ontworpen tekst om advies is voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging of 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.

Bovendien is luidens de aanhef over het ontwerp ook geen voorstel gedaan door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, zoals artikel 35bis, § 1, van de gecoördineerde wet voorschrijft, maar zou het ontwerp hieraan ter kennis gebracht zijn op 2 februari 2016.

Volgens de informatie die in het dossier terug te vinden is, zou het ontwerpbesluit weliswaar uitsluitend steunen op artikel 35^{ter}, § 11, van de gecoördineerde wet, dat voorziet in verminderingen van rechtswege per 1 maart 2016.

Wat betreft de voorafgaande vormvereisten die vervuld moeten zijn voordat een ministerieel besluit wordt vastgesteld dat dergelijke verminderingen van rechtswege uitvoert, moet rekening gehouden worden met artikel 35^{bis}, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet, waarnaar overigens wordt verwezen in de aanhef van het ontwerp en dat als volgt luidt:

“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 die bepaling kan dus worden afgezien van raadpleging van de instanties waarvan het advies of de toestemming krachtens een wets- of verordeningsbepaling vereist zou zijn.

In casu blijkt evenwel niet uit het dossier dat aan de Raad van State is overgezonden dat de Algemene raad of het Verzekeringscomité van het ontworpen besluit op de hoogte zijn gebracht.

Bijgevolg dienen die instanties op de hoogte te worden gebracht en moet in de aanhef aangegeven worden dat dit vormvereiste vervuld is.

Bovendien is het zo dat indien het ontwerp ook betrekking zou hebben op farmaceutische specialiteiten die niet van rechtswege aangepast worden krachtens de gecoördineerde wet, de bepalingen die erop betrekking hebben en waarvoor geen enkele relevante motivering van de spoedeisendheid aangevoerd wordt, uit het ontwerp zouden moeten worden weggelaten. Ze zouden in elk geval aan de voornoemde vormvereisten onderworpen moeten worden en opnieuw aan de Raad van State moeten worden voorgelegd.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT