



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 59.392/2
du 6 juin 2016

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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 59.392/2
van 6 juni 2016

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'

Le 10 mai 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 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 6 juin 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, 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 6 juin 2016.

*

Op 10 mei 2016 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 6 juni 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, 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 6 juni 2016.

*

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, et 2, alinéas 2 et 3, de la loi coordonnée, qui met en place un système spécifique de suppression de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. 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

À l'alinéa 2, les modifications encore en vigueur subies par les articles 13, 37bis, 38, 81 et 81bis, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'interventions de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' doivent être renseignées. Si elles sont trop nombreuses, l'auteur du projet peut se contenter de ne mentionner que la dernière modification subie par chacune de ces dispositions ¹.

DISPOSITIF

Articles 1^{er} et 2

1. Dans chacune des phrases liminaires 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 ².

Dans ces mêmes phrases liminaires de 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. Le projet contient quelques erreurs sur le plan rédactionnel, qui devront être redressées. Tel est le cas par exemple des passages suivants de la version française :

- au paragraphe 8080000, tel qu'inséré par l'article 1^{er}, 3^o, af), du projet, au troisième tiret du point a), le mot « à » sera ajouté avant l'abréviation « l'OBVR » ;

- au paragraphe 8130000, tel qu'inséré par l'article 1^{er}, 3^o, ai), du projet, au point a), 1., deuxième tiret, il y a lieu de lire « protocole » ; cette observation vaut également pour l'annexe A à ce paragraphe 8130000, II, première « puce », deuxième tiret ;

- au point e), 4., du même paragraphe, il y a lieu de lire « ultérieur » ; cette observation vaut également pour la version française des annexes A et C à ce paragraphe 8130000, chaque fois dans la subdivision II ;

- à la même annexe A (formulaire de première demande), au point II, alinéa 3, les mots « période 12 semaines » seront remplacés par les mots « période de 12 semaines » ;

- au paragraphe 8140000, tel qu'inséré par l'article 1^{er}, 3^o, aj), du projet, au littéra a), les mots « La spécialité est remboursé » seront remplacés par les mots « La spécialité n'est remboursée que » et le mot « dignes » sera remplacé par le mot « signes » ;

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

² Voir, en ce sens, l'avis 59.089/2 donné le 5 avril 2016 sur le projet devenu l'arrêté ministériel du 15 avril 2016 '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'.

- à l'annexe A au paragraphe 8160200, tel qu'inséré par l'article 1^{er}, 3^o, am), du projet, au point IV de cette annexe, il y a lieu d'omettre la première formulation des mots « à la posologie de ».

*

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State overgezonden is, blijkt niet of 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. De verplichting om, behoudens in spoedeisende gevallen, het advies van één van die instanties over de ontworpen tekst te vragen vloeit evenwel voort uit artikel 15 van de wet van 25 april 1963 ‘betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg’, *junctis* 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 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’.

Het ontworpen besluit steunt weliswaar onder meer op artikel 72*bis*, § 1*bis*, eerste lid, laatste zin, en § 2, tweede en derde lid, van de gecoördineerde wet, dat voorziet in een specifieke regeling 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 vastgesteld 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 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.

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

In het tweede lid moet melding worden gemaakt van de nog geldende wijzigingen die aangebracht zijn in de artikelen 13, 37*bis*, 38, 81 en 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’. Als er bijzonder veel dergelijke vroegere wijzigingen zijn, kan de steller van het ontwerp ervoor kiezen alleen melding te maken van de laatste wijziging die in elk van die bepalingen is aangebracht.¹

DISPOSITIEF

Artikelen 1 en 2

1. In de inleidende zinnen van de artikelen 1 en 2 moet op zijn minst de laatste wijziging worden vermeld die in de bedoelde bijlage is aangebracht, in plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”.²

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

2. Het ontwerp bevat enkele redactionele fouten die moeten worden rechtgezet. Dat is bijvoorbeeld het geval in de volgende passages van de Franse tekst:

- in paragraaf 8080000, zoals ingevoegd bij artikel 1, 3°, af), van het ontwerp, moet in de bepaling onder het derde streepje van punt a), het woord “à” worden toegevoegd vóór de afkorting “l’OBVR”;

- in paragraaf 8130000, zoals ingevoegd bij artikel 1, 3°, ai), van het ontwerp, leze men in de bepaling onder het tweede streepje van punt a), 1., “protocole”; deze opmerking geldt eveneens voor bijlage A bij die paragraaf 8130000, II, eerste bullet, tweede streepje;

- in punt e), 4., van dezelfde paragraaf, leze men “ultérieur”; deze opmerking geldt eveneens voor de Franse tekst van de bijlagen A en C bij die paragraaf 8130000, telkens in onderdeel II;

- in dezelfde bijlage A (formulier voor een eerste aanvraag), punt II, derde lid, moeten de woorden “période12 semaines” worden vervangen door de woorden “période de 12 semaines”.

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

² Zie in die zin advies 59.089/2, op 5 april 2016 verstrekt over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 15 april 2016 ‘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’.

- in paragraaf 8140000, zoals ingevoegd bij artikel 1, 3°, aj), van het ontwerp, onder littera a), moeten de woorden “La spécialité est remboursé” worden vervangen door de woorden “La spécialité n’est remboursée que” en moet het woord “dignes” worden vervangen door het woord “signes”;

- in bijlage A bij paragraaf 8160200, zoals ingevoegd bij artikel 1, 3°, am), van het ontwerp, moet in punt IV van deze bijlage de eerste vermelding van de woorden “à la posologie de” worden weggelaten.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT