



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 59.089/2
du 5 avril 2016

advies 59.089/2
van 5 april 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 9 mars 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 5 avril 2016. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, Martine BAGUET et Wanda VOGEL, conseillers d'État, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, 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 avril 2016.

*

Op 9 maart 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 5 april 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre LIÉNARDY, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Wanda VOGEL, staatsraden, en Colette GIGOT, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, 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 april 2016.

*

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, et § 2, deuxième et troisième alinéas, 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 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, il y a lieu d'ajouter l'article 35^{ter}, § 11, de la même loi coordonnée, tel qu'inséré par la loi du 26 décembre 2015, dès lors qu'il constitue également le fondement juridique de l'article 1^{er}, 1^o, a), du projet.

En effet, le fonctionnaire délégué a précisé que les prix/bases de remboursements repris dans le texte en projet pour les spécialités Mometasone Eg 50µg et Quetiapine Krka 25 mg sont inférieurs à ceux contenus dans les notifications des décisions ministérielles jointes au dossier de pièces puisque ceux-ci ont été adaptés de plein droit car ils ne prenaient pas encore en compte les baisses de prix réalisées au 1^{er} mars 2016 dans le cadre du *patent cliff*.

L'alinéa 1^{er} sera complété en ce sens.

2. À l'alinéa 2, les modifications encore en vigueur subies par les articles 13, 37^{bis}, 38, 62, 81^{bis} et 95, § 3, 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.

3. Il y a lieu de rédiger l'alinéa 4 comme l'a proposé le fonctionnaire délégué :

« Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 1^{er} février 2016 ».

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 ¹. Dans ces mêmes phrases liminaires, 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 ».

2. Interrogé sur l'article 1^{er}, 3^o, p) et q), du projet, le fonctionnaire délégué a indiqué qu'« après discussion en interne, il s'avère qu'il n'est pas nécessaire de modifier le § 5490000. Ces points seront donc enlevés de la version définitive de l'arrêté ».

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114. Voir, à ce sujet, la note de bas de page de l'avis 58.962/2 donné le 14 mars 2016 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 10 mars 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'.

L'article 1^{er}, 3°, du projet sera modifié en conséquence.

3. Dans la version française de l'article 2 du projet, il y a lieu de lire « le code ATC ».

*

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 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

1. In het eerste lid moet eveneens melding worden gemaakt van artikel 35^{ter}, § 11, van dezelfde gecoördineerde wet, zoals ingevoegd bij de wet van 26 december 2015, aangezien die bepaling eveneens deel uitmaakt van de rechtsgrond van artikel 1, 1^o, a), van het ontwerp.

De gemachtigde ambtenaar heeft er immers op gewezen dat de in de ontworpen tekst vermelde prijzen/vergoedingsbasissen voor de specialiteiten Mometasone Eg 50µg en Quetiapine Krka 25 mg lager zijn dan die welke zijn opgenomen in de kennisgevingen van de ministeriële beslissingen die bij het dossier met de stukken gevoegd zijn, aangezien ze van rechtswege zijn aangepast, omdat ze nog geen rekening hielden met het feit dat de prijzen op 1 maart 2016 in het kader van de *patent cliff* verlaagd zijn.

Het eerste lid moet in die zin worden aangevuld.

2. In het tweede lid moet melding worden gemaakt van de nog geldende wijzigingen die aangebracht zijn in de artikelen 13, 37^{bis}, 38, 62, 81^{bis} en 95, § 3, 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.

3. Het vierde lid dient te worden geformuleerd zoals door de gemachtigde ambtenaar wordt voorgesteld:

“Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 1 februari 2016”.

DISPOSITIEF

Artikelen 1 en 2

1. In de inleidende zin 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”.¹ 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”.

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114. Zie in dat verband de voetnoot uit

2. Naar aanleiding van een vraag over artikel 1, 3°, p) en q) van het ontwerp heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende te kennen gegeven: “après discussion en interne, il s’avère qu’il n’est pas nécessaire de modifier le § 5490000. Ces points seront donc enlevés de la version définitive de l’arrêté”.

Artikel 1, 3°, van het ontwerp behoort dienovereenkomstig te worden gewijzigd.

3. In de Franse tekst van artikel 2 van het ontwerp leze men “le code ATC”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Colette GIGOT

Pierre LIÉNARDY