



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

avis 52.398/2  
du 12 décembre 2012

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 52.398/2  
van 12 december 2012

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 19 novembre 2012, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par à la Vice-Première Ministre et 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 12 décembre 2012. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Yves DE CORDT, assesseur, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, 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 Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 décembre 2012.

\*

Op 19 november 2012 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en 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 veerde kamer onderzocht op 12 december 2012. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Yves DE CORDT, assessor, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, 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 Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 december 2012.

\*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, 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.

### OBSERVATION PRÉALABLE

Vu l'ampleur de l'arrêté ministériel en projet et le nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, l'examen du texte se base essentiellement sur le tableau récapitulatif systématique établi par l'administration joint à la demande d'avis et intitulé « Ontwerp MB NORMOSANG », ainsi que sur les pièces jointes à la demande d'avis.

### 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 ni au Comité de l'assurance soins de santé.

Or, l'obligation de requérir l'avis 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', et avec l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 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'<sup>1</sup>. Par ailleurs, le dossier ne fait pas état d'une urgence susceptible de justifier l'absence de consultation de ces deux organes, conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963.

Par conséquent, l'auteur du projet veillera au bon accomplissement des formalités précitées.

---

<sup>1</sup> Voir l'avis 52.251/2 donné le 14 novembre 2012, sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 16 novembre 2012 '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'.

## EXAMEN DU PROJET

### PRÉAMBULE

1. L'alinéa 3 du paragraphe 8 de l'article 35*bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', a été inséré par la loi du 19 décembre 2008 'portant des dispositions diverses en matière de santé' et n'a plus été modifié depuis lors. Il faut par conséquent omettre, dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots «, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et par la loi du 17 février 2012 ».
2. En raison de l'application de l'article 35*bis*, § 15, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, l'alinéa 10 sera complété par la spécialité « Trajenta » <sup>2</sup>.
3. Les alinéas 5 à 14 seront reclassés afin d'être mentionnés dans l'ordre chronologique dans lequel les formalités préalables auxquelles ils font référence ont été accomplies.

### DISPOSITIF

#### Article 1<sup>er</sup>

1. Comme l'a confirmé la fonctionnaire déléguée, il y a lieu de supprimer l'un des deux points 1<sup>o</sup> de l'article 1<sup>er</sup> du projet.
2. Interrogée sur l'article 1<sup>er</sup> du projet en ce qu'il contient pour certaines spécialités une indication de « 0,0000 » dans la colonne relative à la base de remboursement <sup>3</sup>, la fonctionnaire déléguée a indiqué qu'il s'agissait d'une erreur. L'article 1<sup>er</sup> du projet sera revu afin de mentionner, pour chaque spécialité, le montant de sa base de remboursement.

\*

---

<sup>2</sup> Tableau récapitulatif « Ontwerp MB NORMOSANG », p. 7.

<sup>3</sup> Voir pour la spécialité Zovirax, pp. 21 et 22 du projet.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, 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 OPMERKING

Gelet op de omvang van het ontworpen ministerieel besluit en het aantal farmaceutische specialiteiten in kwestie, is het onderzoek van de tekst hoofdzakelijk gebaseerd op het bij de adviesaanvraag gevoegde systematisch overzicht met als opschrift “Ontwerp MB NORMOSANG”, dat door het bestuur is opgemaakt en bij de adviesaanvraag is gevoegd, en op de stukken gevoegd bij de adviesaanvraag.

### 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’ 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, die organen van advies moeten dienen over de ontwerptekst.<sup>4</sup>

Bovendien wordt in het dossier geen spoedeisende omstandigheid aangevoerd ter verantwoording van het feit dat deze twee organen niet zijn geraadpleegd, overeenkomstig artikel 15 van de wet van 25 april 1963.

De steller van het ontwerp dient er bijgevolg op toe te zien dat volledig aan de voormelde vormvereisten is voldaan.

---

<sup>4</sup> Zie advies 52.251/2, op 14 november 2012 verstrekt over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 16 november 2012 ‘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’.

## ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

### Aanhef

1. Het derde lid van paragraaf 8 van artikel 35*bis* van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ is ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg’ en is sedertdien niet meer gewijzigd. In het eerste lid moeten bijgevolg de woorden “, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en bij de wet van 17 februari 2012” worden geschrapt.

2. Aangezien artikel 35*bis*, § 15, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 van toepassing is, moet het tiende lid worden aangevuld met de specialiteit “Trajenta”.<sup>5</sup>

3. De volgorde van het vijfde tot het veertiende lid moet gewijzigd worden, zodat deze overeenstemt met de chronologische volgorde waarin de voorafgaande vormvereisten die daarin vermeld worden, vervuld zijn.

## DISPOSITIEF

### Artikel 1

1. Zoals de gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd, moet één van de twee punten 1° van artikel 1 van het ontwerp worden geschrapt.

2. Op het verzoek om uitleg met betrekking tot artikel 1 van het ontwerp voor zover daarin voor sommige specialiteiten “0,0000” wordt vermeld in de kolom betreffende de vergoedingsbasis<sup>6</sup>, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat het om een vergissing ging. Artikel 1 van het ontwerp moet zo worden herzien dat voor iedere specialiteit het bedrag van de vergoedingsbasis wordt vermeld.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Yves KREINS

---

<sup>5</sup> Overzichtstabel “Ontwerp MB NORMOSANG”, blz. 7.

<sup>6</sup> Zie, voor de specialiteit Zovirax, blz. 21 en 22 van het ontwerp.