

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 7 januari 1997 door de Minister van Economie verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen", heeft op 9 januari 1997 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de l'Economie, le 7 janvier 1997, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "diminuant les prix de certains médicaments remboursables", a donné le 9 janvier 1997 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2º, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt die motivering als volgt :

"Vu l'urgence motivée par le fait que la baisse des prix de certains médicaments s'inscrit dans le cadre des mesures de contrôle des dépenses liées aux soins de santé devant sortir leurs effets dès le début de l'année 1997 et que les opérateurs économiques doivent en être avertis au plus tôt, il me serait agréable que le Conseil d'Etat puisse donner son avis dans les délais prescrits par l'article 84".

*

* *

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

1. Met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot "het onderzoek van de rechtsgrond, van de bevoegdheid van de steller van de handeling, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan".

Dat onderzoek noopt tot het maken van de hierna volgende opmerkingen.

.../...

2. Het derde, vierde en vijfde lid van de aanhef kunnen in twee leden worden samengebracht, te redigeren als volgt :

"Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat ... (letterlijk overnemen van de motivering die is opgenomen in de adviesaanvraag);

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 9 januari 1997, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

3.1. Artikel 1 van het voorliggend ontwerp beoogt uitsluitend de farmaceutische specialiteiten welke zijn bedoeld in artikel 1 van het ontwerp van koninklijk besluit dat het voorwerp is van de adviesaanvraag L. 25.951/1 (1). Er zal derhalve aan dat laatste koninklijk besluit moeten worden gerefereerd in artikel 1 van het voorliggend ontwerp en niet aan het koninklijk besluit "houdende bijzondere bepalingen voor het verzekeren van het financieel evenwicht van de verzekering voor geneeskundige verzorging, in uitvoering van artikel 3, § 1, 1° en 4° van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire

(1) Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten, ingediend door de Minister van Sociale Zaken.

voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie".

3.2. In het voornoemde advies L. 25.951/1 wordt de suggestie gedaan om, terwille van de rechtszekerheid, aan het beoogde besluit een lijst toe te voegen van de farmaceutische specialiteiten die voldoen aan de voorwaarden inzake de vermindering van de tegemoetkomingsbasis overeenkomstig dat besluit. Indien op deze suggestie wordt ingegaan zal bijgevolg in artikel 1 van het voorliggend ontwerp moeten worden verwezen naar zowel artikel 1 van het betrokken koninklijk besluit, als naar de bij dat besluit gevoegde lijst van farmaceutische specialiteiten.

4. Blijkens artikel 4 van het ontwerp zal het besluit in werking treden de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt. Daar het evenwel de bedoeling is om het toepassingsgebied van de ontworpen regeling af te stemmen op dat van het koninklijk besluit waarvan het ontwerp het voorwerp is van de adviesaanvraag L. 25.951/1 en dat besluit op 1 februari 1997 in werking zal treden (artikel 5 van het ontwerp L. 25.951/1), kan de ontworpen regeling pas in werking treden op het tijdstip dat het koninklijk besluit, waaraan het ontwerp L. 25.951/1 ten grondslag ligt, wordt bekendgemaakt en in werking treedt. Het lijkt dan ook aangewezen dat in het voorliggend ontwerp dezelfde datum van inwerkingtreding zou worden bepaald als die waarvan in het ontwerp L. 25.951/1 gewag wordt gemaakt. Wel blijft alsdan de vraag of, gelet op het ontbreken van enige overgangsbepaling, in de beide ontwerpen, niet beter in een latere datum van inwerkingtreding wordt voorzien, teneinde op die wijze eventuele toepassingsproblemen te

.../...

voorkomen welke kunnen rijzen naar aanleiding van de doorgevoerde prijsverminderingen.

5. De ondertekenende minister dient, zoals in de aanhef van het ontwerp, vermeld te worden met zijn juiste titel.

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, inséré par la loi du 4 août 1996, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, cette motivation est la suivante :

"Vu l'urgence motivée par le fait que la baisse des prix de certains médicaments s'inscrit dans le cadre des mesures de contrôle des dépenses liées aux soins de santé devant sortir leurs effets dès le début de l'année 1997 et que les opérateurs économiques doivent en être avertis au plus tôt, il me serait agréable que le Conseil d'Etat puisse donner son avis dans les délais prescrits par l'article 84".

*

* *

EXAMEN DU TEXTE.

1. En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, modifié par la loi du 4 août 1996, la section de législation s'est essentiellement limitée à "l'examen du fondement juridique, de la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites".

Cet examen requiert de faire les observations suivantes.

.../...

2. Les troisième, quatrième et cinquième alinéas du préambule pourraient être fusionnés en deux alinéas, à rédiger comme suit :

"Vu l'urgence, motivée par la circonstance que ... (reproduire littéralement la motivation figurant dans la demande d'avis);

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 9 janvier 1997, en application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;"

3.1. L'article 1er du présent projet porte exclusivement sur les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 1er du projet d'arrêté royal faisant l'objet de la demande d'avis L. 25.951/1 (1). Il conviendra donc de viser ce dernier arrêté royal à l'article 1er du présent projet, et non l'arrêté royal "relatif à des dispositions particulières pour assurer l'équilibre financier de l'assurance soins de santé, en exécution de l'article 3, § 1er, 1° et 4° de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne".

3.2. Dans l'avis L. 25.951/1, précité, il est suggéré, dans un souci de sécurité juridique, d'ajouter à l'arrêté visé une liste des spécialités pharmaceutiques qui répondent

(1) Projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, introduit par le Ministre des Affaires sociales.

aux conditions en matière de diminution de la base d'intervention conformément à cet arrêté. Si cette suggestion est admise, l'article 1er du présent projet devra, dès lors, viser tant l'article 1er de l'arrêté royal concerné que la liste de spécialités pharmaceutiques annexée à cet arrêté.

4. Selon l'article 4 du projet, l'arrêté entrera en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge. Toutefois, dès lors que l'intention est de corrélérer le champ d'application du régime en projet et celui de l'arrêté royal dont le projet fait l'objet de la demande d'avis L. 25.951/1 et que cet arrêté entrera en vigueur le 1er février 1997 (article 5 du projet L. 25.951/1), les règles en projet ne pourront entrer en vigueur qu'à la date à laquelle l'arrêté royal, dont le projet L. 25.951/1 constitue la base, sera publié et entrera en vigueur. Il paraît donc indiqué d'inscrire dans le présent projet la même date d'entrée en vigueur que celle dont il est fait mention au projet L. 25.951/1. La question n'en reste pas moins de savoir si, compte tenu de l'absence de toute disposition transitoire, il ne serait pas préférable, dans les deux projets, de prévoir une date plus tardive d'entrée en vigueur, afin d'éviter de cette manière des problèmes d'application éventuels, susceptibles de se poser à l'occasion des diminutions de prix opérées.

5. Il y a lieu de mentionner le ministre signataire avec son titre correct, comme dans le préambule du projet.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : J. DE BRABANDERE,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

M. VAN DAMME,
D. ALBRECHT,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

J. DE BRABANDERE.