

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 23 juli 1997 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekteverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten", heeft op 29 juli 1997 het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 23 juillet 1997, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un 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", a donné le 29 juillet 1997 l'avis suivant :

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

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd :

"par le fait que ce présent arrêté doit être publié sans délai au Moniteur belge en raison de la nécessité de prendre en charge le traitement en première intention du cancer de l'ovaire par la spécialité TAXOL et de l'économie engendrée sur les dépenses hospitalières et les frais secondaires qui en résultent".

*

* *

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten bepalen tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*

* *

.../...

1. De wijziging welke het voor advies voorgelegde ontwerpbesluit beoogt aan te brengen in 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 producten, strekt ertoe paragraaf 119 van hoofdstuk IV van bijlage I bij dat besluit te vervangen. Luidens de vigerende bepaling komt de farmaceutische specialiteit TAXOL slechts voor vergoeding in aanmerking indien ze in een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor bepaalde behandelingen, is voorgeschreven door een aan dat centrum verbonden geneesheer. Luidens de ontworpen paragraaf 119 (artikel 1 van het ontwerp) is de bedoelde farmaceutische specialiteit vergoedbaar als ze, voor bepaalde behandelingen, wordt gebruikt door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde of in de gynaecologie.

2. Blijkens de aanhef van het ontwerp wordt de rechtsgrond voor de ontworpen bepaling gezocht in artikel 35 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Luidens paragraaf 1, eerste lid, van dat artikel 35 stelt de Koning de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast; het derde lid machtigt de Koning om wijzigingen aan te brengen in de nomenclatuur "onder de in § 2 gestelde voorwaarden". Wat evenwel de verstrekkingen van

.../...

o.m. farmaceutische specialiteiten betreft, voorziet de bij koninklijk besluit van 23 december 1996 ingevoegde paragraaf 3 van artikel 35 in een uitzonderingsregeling krachtens welke de Koning, tot 31 augustus 1997, de nomenclatuur kan wijzigen zonder rekening te houden met de procedurevoorschriften bedoeld in paragraaf 2. Het is met toepassing van die tijdelijke uitzonderingsprocedure dat het ontworpen besluit wordt vastgesteld.

3. Gelet op wat hiervoren werd uiteengezet in verband met de rechtsgond van het ontworpen besluit, dient in het eerste lid van de aanhef inzonderheid te worden verwezen naar artikel 35, "§ 1, en § 3, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 23 december 1996".

.../...

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

En l'occurrence, l'urgence est motivée :

"par le fait que ce présent arrêté doit être publié sans délai au Moniteur belge en raison de la nécessité de prendre en charge le traitement en première intention du cancer de l'ovaire par la spécialité TAXOL et de l'économie engendrée sur les dépenses hospitalières et les frais secondaires qui en résultent".

*

*

*

Compte tenu du bref délai qui lui est imparti pour rendre son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*

*

*

1. La modification que l'arrêté en projet soumis pour avis envisage d'apporter à 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, tend à remplacer le paragraphe 119 du chapitre IV de l'annexe I de cet arrêté. Selon la disposition en vigueur, la spécialité pharmaceutique TAXOL ne fait l'objet

d'un remboursement que si elle a été prescrite dans un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, par un médecin attaché au centre précité, dans le cadre de certains traitements. Aux termes du paragraphe 119 en projet (article 1er du projet), la spécialité pharmaceutique concernée est remboursable si elle est utilisée par un médecin spécialiste en médecine interne ou en gynécologie, dans le cadre de certains traitements.

2. Selon le préambule du projet, le fondement légal de la disposition en projet est recherché à l'article 35 de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Selon le paragraphe 1er, alinéa 1er, de cet article 35, le Roi établit la nomenclature des soins de santé; l'alinéa 3 habilite le Roi à apporter des modifications à la nomenclature (...) "dans les conditions prévues au § 2". Néanmoins, pour ce qui est des prestations de spécialités pharmaceutiques notamment, le paragraphe 3 de l'article 35, inséré par l'arrêté royal du 23 décembre 1996, prévoit une exception en vertu de laquelle le Roi peut modifier jusqu'au 31 août 1997, la nomenclature (...) sans tenir compte des règles de procédure prévues au paragraphe 2. C'est en application de cette procédure d'exception temporaire qu'intervient l'arrêté en projet.

3. Compte de ce qui est exposé ci-dessus en ce qui concerne le fondement légal, il y a lieu, au premier alinéa

.../...

du préambule; de faire référence notamment à l'article 35, "§ 1er, et § 3, inséré par l'arrêté royal du 23 décembre 1996".

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. SEUTIN, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. J. DRIJKONINGEN, referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. B. SEUTIN, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. J. DRIJKONINGEN, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

W. DEROOVER