

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 22 januari 1999 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 ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten", heeft op 26 januari 1999 het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 22 janvier 1999, 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 26 janvier 1999 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State 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 door de omstandigheid dat

- "- l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie d'un montant de 825 millions; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;
- afin d'éviter une différence entre le prix maximum et la base de remboursement, la date d'entrée en vigueur de cet arrêté doit coïncider avec celle de l'arrêté ministériel du 17 décembre 1998 modifiant l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables;
- afin d'éviter des contestations éventuelles et de garantir la sécurité juridique en matière du remboursement des spécialités pharmaceutiques, il est nécessaire de remplacer l'arrêté royal du 23 décembre 1998 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 par le présent arrêté".

*

* *

.../...

Met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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 volgende opmerkingen.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe de basis van de tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering voor bepaalde farmaceutische specialiteiten te verminderen. Die vermindering sluit aan op de verlaging van de prijzen van de betrokken specialiteiten die werd doorgevoerd met het ministerieel besluit van 17 december 1998 tot wijziging van het ministerieel besluit van 25 februari 1997 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen.

Het ontwerp herneemt woordelijk de bepalingen van het koninklijk besluit van 23 december 1998, waarvan artikel 3 van het ontwerp de intrekking beoogt. Naar het zeggen van de gemachtigde van de regering zou immers de onwettigheid van het laatstgenoemde besluit kunnen worden opgeworpen om de reden dat, bij de procedure van totstandkoming van het besluit, bepaalde vormvereisten niet werden nagekomen.

.../...

2. Het ontwerp wijzigt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen volgens de procedurevoorschriften van artikel 35, §§ 1 en 2, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze laatste bepalingen strekken de ontworpen regeling tevens tot rechtsgrond.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Na het zesde lid van de aanhef dient een lid te worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar het advies van de Commissie voor begrotingscontrole.

Artikel 1

1. Op het einde van de inleidende zin van artikel 1 schrijve men : "... en daarmee gelijkgestelde producten, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 februari 1997, wordt vervangen als volgt :".

2. Rekening houdend met de door de gemachtigde van de regering gegeven verduidelijking, schrijve men in het ontworpen artikel 5, c), tweede lid, van het koninklijk besluit van 2 september 1980 : "... toegepast vanaf 1 januari 2000 voor de specialiteiten ...".

.../...

Artikel 2

Men late artikel 2 aanvangen als volgt : "Met toepassing van artikel 1 wordt in de bijlage I van het voornoemde koninklijk besluit van 2 september 1980 ...".

Selon l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, la demande d'urgence est motivée par le fait que

- "- l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie d'un montant de 825 millions; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;
- afin d'éviter une différence entre le prix maximum et la base de remboursement, la date d'entrée en vigueur de cet arrêté doit coïncider avec celle de l'arrêté ministériel du 17 décembre 1998 modifiant l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables;
- afin d'éviter des contestations éventuelles et de garantir la sécurité juridique en matière du remboursement des spécialités pharmaceutiques, il est nécessaire de remplacer l'arrêté royal du 23 décembre 1998 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 par le présent arrêté".

*

* *

.../...

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, 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 les observations suivantes.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. L'arrêté en projet soumis pour avis vise à réduire la base de remboursement de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité pour certaines spécialités pharmaceutiques. Cette réduction fait suite à la diminution des prix des spécialités concernées, réalisée par l'arrêté ministériel du 17 décembre 1998 modifiant l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables.

Le projet reproduit textuellement les dispositions de l'arrêté royal du 23 décembre 1998, que l'article 3 du projet a pour objet de rapporter. Selon les déclarations du délégué du gouvernement, l'illégalité de l'arrêté précité pourrait en effet être soulevée au motif que certaines formalités n'ont pas été respectées lors de la procédure d'élaboration de l'arrêté.

2. Le projet modifie la nomenclature des prestations de santé conformément aux règles de procédure de l'article 35, §§ 1er et 2, 1°, de la loi relative à l'assurance

.../...

obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Ces dernières dispositions procurent également un fondement légal à la réglementation en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Après le sixième alinéa du préambule, il y a lieu d'insérer un alinéa qui fait référence à l'avis de la Commission de contrôle budgétaire.

Article 1er

1. A la fin de la phrase liminaire de l'article 1er, on écrira : "... et produits assimilés, inséré par l'arrêté royal du 17 février 1997, est remplacé comme suit :".

2. Compte tenu de la précision apportée par le délégué du gouvernement, on écrira à l'article 5, c), alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 : "... applicable semestriellement à partir du 1er janvier 2000 pour les spécialités ...".

.../...

Article 2

Il conviendrait de rédiger l'article 2 comme suit :
"En application de l'article 1er, l'inscription ... à
l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 mentionné
ci-dessus :".

De kamer was samengesteld uit

de Heren D. VERBIEST,
Messieurs

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

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. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

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. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

D. VERBIEST