

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 16 april 1999 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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", heeft op 20 april 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 16 avril 1999, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant la liste jointe 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", a donné le 20 avril 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 spoedeisend karakter gemotiveerd door de omstandigheid

- "- qu'il est important que les enfants cancéreux puissent bénéficier le plus rapidement possible du remboursement des antagonistes 5HT3 (antiémétiques) étant donné la sensibilité accrue des enfants aux effets émetisants de la chimiothérapie et vu l'augmentation des effets indésirables des antiémétiques "classiques" chez l'enfant;
- que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie".

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".

*

* *

.../...

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp wijzigt de nomenclatuur van de farmaceutische specialiteiten, meer in het bijzonder door de wijziging of vervanging van de paragrafen 87, 100, 108 en 111, van hoofdstuk IV van bijlage I bij 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.

Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 35, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Sinds de vervanging ervan bij de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, verleent die bepaling de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft de bevoegdheid om, met inachtneming van de in de wet bepaalde voorwaarden, de bijlage bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder tegemoetkoming wordt verleend in de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c, - zijnde de farmaceutische specialiteiten -, te wijzigen.

.../...

VORMVEREISTEN

De wet van 25 januari 1999 heeft grondige wijzigingen aangebracht in de te volgen procedure bij wijziging van de nomenclatuur van de farmaceutische specialiteiten. Bij ontstentenis van overgangsbepalingen, zijn alle door die wet ingevoerde regels betreffende die procedure, onmiddellijk van toepassing op nomenclatuurwijzigingen die tot stand komen vanaf 16 februari 1999, datum van inwerking-treding van de wet van 25 januari 1999.

Uit de aan de Raad van State voorgelegde stukken blijkt dat de ontworpen nomenclatuurwijzigingen tot stand worden gebracht, met toepassing van, enerzijds, artikel 35, § 3, 1°, van de gecoördineerde wet (wijziging aangebracht door artikel 1, 4), van het ontwerp) en, anderzijds, artikel 35, § 3, 2°, van die wet (wijzigingen en vervanging aangebracht door artikel 1, 1), 2) en 3), van het ontwerp). In beide gevallen gaat het om wijzigingen op grond van voorstellen gedaan door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, in het eerste geval op eigen initiatief, in het tweede geval op verzoek van de Minister van Sociale Zaken.

Rekening houdend met de nieuwe procedurevoorschriften, kunnen met betrekking tot het vervullen van de vormvereisten de volgende opmerkingen worden gemaakt :

.../...

1. Uit de aan de Raad van State voorgelegde stukken blijkt dat de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten niet alleen op 8 oktober 1998 een voorstel tot wijziging van de nomenclatuur heeft geformuleerd, maar ook, na verzoek van de minister, op 14 januari 1999 en 11 februari 1999. In het derde lid van de aanhef moet derhalve ook naar die laatste twee voorstellen worden verwezen.

2. Volgens het nieuwe artikel 27, vierde lid, van de gecoördineerde wet is het advies van de Dienst voor geneeskundige controle niet langer vereist bij voorstellen of adviezen van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten. De verwijzing, in het vierde lid van de aanhef, naar het advies van die dienst, dient derhalve te vervallen.

3. De in het nieuwe artikel 35, § 3, 1° en 2°, van de gecoördineerde wet vervatte procedureregels voorzien niet langer in een advies- of beslissingsbevoegdheid van de bevoegde overeenkomstencommissie met betrekking tot de voorstellen van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten. Een wettelijke grondslag voor dergelijk advies of dergelijke beslissing kan evenmin worden geput uit artikel 28 van de gecoördineerde wet, waar enkel melding wordt gemaakt van een mededeling aan de bevoegde overeenkomstencommissie, die bovendien niet voorgeschreven is in het geval de procedure bedoeld in artikel 35, § 3, 1°, van de gecoördineerde wet wordt gevolgd.

.../...

Ook de verwijzing in het vijfde lid van de aanhef, naar het advies van de Overeenkomstencommissie Apothekers-Verzekeringsinstellingen, dient bijgevolg te vervallen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet werd in zijn geheel vervangen bij de wet van 25 januari 1999. Men redigere het eerste lid van de aanhef derhalve als volgt :

"Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 3, vervangen bij de wet van 25 januari 1999;"

2. Het huidige achtste lid van de aanhef dient te vervallen. De aanhef moet immers enkel melding maken van het vervuld zijn van het voorgeschreven vormvereiste, maar niet van de tekst die dat vereiste oplegt.

3. Voor het overige wordt verwezen naar de opmerkingen betreffende de rechtsgrond van het ontwerp.

.../...

Slotopmerking

De stellers van het ontwerp zullen er moeten op toezien dat de bepalingen ervan op het stuk van redactie en legistieke opmaak worden gecorrigeerd.

Conformément à 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, l'urgence est motivée par la circonstance

- "- qu'il est important que les enfants cancéreux puissent bénéficier le plus rapidement possible du remboursement des antagonistes 5HT3 (antiémétiques) étant donné la sensibilité accrue des enfants aux effets émétisants de la chimiothérapie et vu l'augmentation des effets indésirables des antiémétiques "classiques" chez l'enfant;
- que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie".

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".

*

* *

.../...

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet soumis pour avis modifie la nomenclature des spécialités pharmaceutiques, notamment en modifiant ou en remplaçant les paragraphes 87, 100, 108 et 111, du chapitre IV de l'annexe I de 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.

L'arrêté en projet trouve son fondement légal à l'article 35, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Depuis son remplacement par la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, cette disposition confère au ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions le pouvoir, moyennant le respect des conditions prévues dans la loi, de modifier l'annexe à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles une intervention est accordée pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), - à savoir les spécialités pharmaceutiques.

FORMALITES

La loi du 25 janvier 1999 a modifié fondamentalement la procédure à suivre pour changer la nomenclature des spécialités pharmaceutiques. En l'absence de dispositions transitoires, toutes les règles instaurées par la loi précitée concernant cette procédure s'appliquent immédiate-

.../...

ment aux modifications apportées à la nomenclature à partir du 16 février 1999, date d'entrée en vigueur de la loi du 25 janvier 1999.

Il résulte des pièces soumises au Conseil d'Etat que les modifications de nomenclature en projet interviennent en application de l'article 35, § 3, 1°, de la loi coordonnée (modification apportée par l'article 1er, 4), du projet), d'une part, et de l'article 35, § 3, 2°, de cette loi (modifications et remplacement effectués par l'article 1er, 1), 2) et 3), du projet) d'autre part. Dans les deux cas, il s'agit de modifications basées sur des propositions formulées par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, d'initiative dans le premier cas, à la demande du Ministre des Affaires sociales dans le second cas.

Compte tenu des nouvelles règles de procédure, les observations suivantes peuvent être formulées au sujet de l'accomplissement des formalités :

1. Il appert des pièces soumises au Conseil d'Etat que le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques a formulé une proposition de modification de la nomenclature non seulement le 8 octobre 1998, mais également, à la demande du ministre, les 14 janvier et 11 février 1999. Dès lors, il y a lieu de faire également référence à ces deux dernières propositions dans le troisième alinéa du préambule.

2. Selon l'article 27, alinéa 4, de la loi coordonnée, l'avis du Service du contrôle médical n'est plus requis pour

.../...

les propositions ou avis du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques. Dès lors, il y a lieu d'omettre la référence à l'avis de ce service dans le quatrième alinéa du préambule.

3. Les règles de procédure prescrites par le nouvel article 35, § 3, 1° et 2°, de la loi coordonnée, ne confèrent plus de compétence d'avis ou de pouvoir de décision à la commission de conventions compétente pour ce qui concerne les propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques. L'article 28 de la loi coordonnée faisant uniquement mention d'une communication à la commission de conventions compétente, communication qui en outre n'est pas prescrite lorsque la procédure visée à l'article 35, § 3, 1°, de la loi coordonnée est suivie, il ne peut pas non plus procurer de fondement légal à un tel avis ou une telle décision.

La référence, dans le cinquième alinéa du préambule, à l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, doit dès lors être omise également.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. L'article 35, § 3, de la loi coordonnée a été remplacé dans son entier par la loi du 25 janvier 1999. Il y aurait lieu, dès lors, de rédiger le premier alinéa du préambule comme suit :

.../...

"Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 3, remplacé par la loi du 25 janvier 1999;".

2. Il y a lieu de supprimer le huitième alinéa actuel du préambule. En effet, le préambule doit uniquement mentionner l'accomplissement des formalités prescrites, mais pas le texte qui impose cette formalité.

3. Il est fait référence, au surplus, aux observations relatives au fondement légal du projet.

Observation finale

Les auteurs du projet devront veiller à corriger les dispositions de ce dernier du point de vue rédactionnel et légistique.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

D. VERBIEST,

kamervoorzitter,
président de chambre,

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

G. SCHRANS,
E. WYMEERSCH,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. SMETS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. A. VAN MINGEROET, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme A. VAN MINGEROET, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

D. VERBIEST