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 27 april 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 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 29 april 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 27 avril 1999, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, 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 29 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 verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de omstandigheid

"- que l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie d'un montant de 60 millions de francs; 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;

- que cet arrêté, conformément aux dispositions de l'article 5-c) de l'Arrêté Royal du 2 septembre 1980 (précité), doit entrer en vigueur le 1er juillet 1999; que cet arrêté doit impérativement être publié au Moniteur belge dans le courant du mois de mai 1999 pour être applicable au 1er juillet 1999 étant donné que les dispositions de l'arrêté ministériel du 17 décembre 1998 modifiant l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables prévoient que la baisse de prix doit être appliquée le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel la liste modifiée aura été publiée au Moniteur belge".

*

* *

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 de farmaceutische specialiteiten, bedoeld in de hoofdstukken I en IV-B, van de bijlage I van het te wijzigen koninklijk besluit van 2 september 1980, te verminderen met 8 %. De beoogde farmaceutische specialiteiten zijn die waarvan elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die voor het eerst meer dan vijftien jaar geleden terugbetaalbaar was.

De vermindering sluit aan op de verlaging van de prijzen van de betrokken specialiteiten, die werd doorgevoerd met het ministerieel besluit van 25 februari 1997 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen, zoals dat besluit werd gewijzigd bij het ministerieel besluit van 17 december 1998.

De in het ontwerp geregelde vermindering zal op semestriële wijze worden toegepast, de eerste keer op 1 juli 1999.

2. Er kan voor de ontworpen regeling een voldoende rechtsgrond worden gevonden in artikel 35, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Met toepassing van die bepaling kan de minister de lijst, die is gevoegd 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), van de wet (1), wijzigen, overeenkomstig de in die bepaling vermelde vormvoorschriften.

Met betrekking tot het voorliggende ontwerp is de procedure, bedoeld in artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet, gevolgd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

De Raad van State, afdeling wetgeving, formuleert enkel de volgende, op de aanhef van het ontwerp betrekking hebbende opmerkingen :

- aangezien artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet, volledig werd vervangen bij de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, volstaat het om op het einde van het eerste lid van de aanhef te schrijven :

---

(1) Bedoeld worden de farmaceutische specialiteiten zoals die in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), van de wet, worden omschreven.

"..., inzonderheid op artikel 35, § 3, vervangen bij de wet van 25 januari 1999;";

- op grond van de stukken die aan de Raad van State, afdeling wetgeving, zijn meegedeeld, lijkt in het derde lid van de aanhef te kunnen worden geschreven : "Gelet op het voorstel ...";

- artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet, voorziet niet in een advies- of beslissingsbevoegdheid van de bevoegde overeenkomstencommissie met betrekking tot de voorstellen van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten. Het vierde lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar "het advies, uitgebracht op 17 maart 1999 door de Overeenkomstencommissie Apothekers-Verzekeringsinstellingen" kan bijgevolg worden weggelaten;

- in aansluiting op de in artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet, gebruikte terminologie, redigere men het zesde lid van de aanhef van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd, als volgt :

"Gelet op de beslissing, genomen op 29 maart 1999 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;";

- het zevende lid van de aanhef van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd, verwijst naar "artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State". Een dergelijke verwijzing is evenwel overbodig en dient te vervallen.

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

"- que l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie d'un montant de 60 millions de francs; 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;

- que cet arrêté, conformément aux dispositions de l'article 5-c) de l'Arrêté Royal du 2 septembre 1980 (précité), doit entrer en vigueur le 1er juillet 1999; que cet arrêté doit impérativement être publié au Moniteur belge dans le courant du mois de mai 1999 pour être applicable au 1er juillet 1999 étant donné que les dispositions de l'arrêté ministériel du 17 décembre 1998 modifiant l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables prévoient que la baisse de prix doit être appliquée le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel la liste modifiée aura été publiée au Moniteur belge".

*

* *

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 de formuler les observations ci-après.

*
* *

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet d’arrêté soumis pour avis a pour objet de diminuer de 8 % la base de l’intervention de l’assurance obligatoire contre la maladie et l’invalidité pour les spécialités pharmaceutiques visées aux chapitres premier et IV-B de l’annexe I de l’arrêté royal du 2 septembre 1980, qui doit être modifié. Les spécialités pharmaceutiques concernées sont celles dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité remboursable pour la première fois il y a plus de quinze ans.

La diminution s’inscrit dans le prolongement de la baisse des prix des spécialités concernées, qui a été opérée par l’arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables, modifié par l’arrêté ministériel du 17 décembre 1998.

La diminution réglée par le projet sera appliquée sur une base semestrielle et la première fois le 1er juillet 1999.

2. Un fondement légal suffisant peut être trouvé pour la réglementation en projet à l'article 35, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

En application de cette disposition, le ministre peut modifier la liste annexée à l'arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles est accordée l'intervention dans les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), de la loi (1), et ce conformément aux formalités prévues par cette disposition.

En ce qui concerne le projet examiné, la procédure prévue à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi coordonnée, a été suivie.

EXAMEN DU TEXTE

Le Conseil d'Etat, section de législation, formule uniquement les observations suivantes qui se rapportent au préambule du projet :

---

(1) Il s'agit des spécialités pharmaceutiques définies à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), de la loi.

- dès lors que l'article 35, § 3, de la loi coordonnée a été intégralement remplacé par la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, il suffit d'écrire à la fin du premier alinéa du préambule : "..., notamment l'article 35, § 3, remplacé par la loi du 25 janvier 1999;";

- selon les pièces qui ont été communiquées au Conseil d'Etat, section de législation, il conviendrait, semble-t-il, d'écrire, dans le troisième alinéa du préambule : "Vu la proposition émise ...";

- l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi coordonnée ne confère pas de compétence d'avis ou de pouvoir de décision aux commissions de conventions compétentes en ce qui concerne les propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques. Par conséquent, il conviendrait d'omettre le quatrième alinéa du préambule qui fait référence à "l'avis émis par la commission de conventions pharmaciens - organismes assureurs, le 17 mars 1999";

- sur l'exemple de la terminologie employée à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi coordonnée, il y aurait lieu de rédiger comme suit le sixième alinéa du préambule du projet, tel qu'il a été soumis pour avis :

"Vu la décision prise le 29 mars 1999 par le Comité de l'assurance soins de santé;";

- le septième alinéa du préambule du projet, tel qu'il a été soumis pour avis, fait référence à l'"article 3, § 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat". Une pareille référence est toutefois superflue et doit être supprimée.

De kamer was samengesteld uit

de Heren D. VERBIEST, kamervoorzitter,
Messieurs président de chambre,

M. VAN DAMME, staatsraden,
J. SMETS, conseillers d'Etat,

G. SCHRANS, assessoren van de
E. WYMEERSCH, afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw A. BECKERS, griffier,
Madame 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. P. DE SOMERE, 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. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme P. DE SOMERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS D. VERBIEST