

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 4 juni 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 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 8 juni 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 4 juin 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 8 juin 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 het feit dat

- "- cet arrêté comporte plusieurs spécialités génériques dont l'admission doit permettre la réalisation d'une économie; 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;
- il existe un déséquilibre entre les spécialités pharmaceutiques de plus de 1026 francs et de moins de 1026 francs en raison du plafonnement des marges de distribution et de dispensation limitées à 388 francs et que par conséquent, cette discrimination doit être supprimée dans les plus brefs délais;
- 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".

*

* *

.../...

Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de minister op het feit dat de ontstentenis van de controle die de Kamer van volksvertegenwoordigers krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat hij niet over de volheid van zijn bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

Daarenboven heeft de afdeling wetgeving zich, met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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 ontwerpbesluit strekt er, in essentie, toe de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te wijzigen, wat bepaalde generische specialiteiten betreft.

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 dat artikel de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, de bevoegdheid om, met inachtneming van de in de wet bepaalde voorwaarden, de lijst, 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), - zijnde de geneesmiddelen waaronder, onder andere, de generische specialiteiten -, te wijzigen.

Met betrekking tot het voorliggende ontwerp werd toepassing gemaakt van de procedurevoorschriften, bedoeld in artikel 35, § 3, eerste lid, 1° en 2°, van de gecoördineerde wet.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. 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 :

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

.../...

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 de adviezen van die dienst, dient derhalve te vervallen.

3. De in het nieuwe artikel 35, § 3, eerste lid, 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, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet wordt gevolgd.

Ook de verwijzing, in het vijfde lid van de aanhef, naar "de adviezen, uitgebracht op 26 februari 1999" van de Overeenkomstencommissie Apothekers-Verzekeringsinstellingen, dient bijgevolg te vervallen.

.../...

Artikel 2

1. Rekening houdend met de samenhang die bestaat tussen het voorliggende ontwerp en de regeling die is vervat in het ontwerpbesluit dat het voorwerp is van de adviesaanvraag L. 29.392/1, zullen de data van inwerkingtreding van de beide regelingen op elkaar moeten worden afgestemd. In geen geval zal de regeling van het voorliggende ontwerp in werking kunnen treden vooraleer het besluit, dat in ontwerp-vorm het voorwerp is van de adviesaanvraag L. 29.392/1 en waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, heden eveneens advies uitbrengt, in werking treedt.

2. Op het einde van de Nederlandse tekst van artikel 2 van het ontwerp moet worden geschreven :

"..., met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1°-d), e), g) en 2°-r) en s), die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het besluit is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad".

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 le fait que

- "- cet arrêté comporte plusieurs spécialités génériques dont l'admission doit permettre la réalisation d'une économie; 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;
- il existe un déséquilibre entre les spécialités pharmaceutiques de plus de 1026 francs et de moins de 1026 francs en raison du plafonnement des marges de distribution et de dispensation limitées à 388 francs et que par conséquent, cette discrimination doit être supprimée dans les plus brefs délais;
- 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".

*

* *

.../...

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du ministre sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient à la Chambre des représentants d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence qu'il ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

En outre, 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

L'arrêté en projet soumis pour avis vise essentiellement à modifier la nomenclature des prestations de santé, en ce qui concerne certaines spécialités génériques.

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, cet article confère au ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions

.../...

le pouvoir, moyennant le respect des conditions prévues dans la loi, de modifier la liste annexée 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 médicaments parmi lesquels, notamment, les spécialités génériques.

En ce qui concerne le projet à l'examen, il a été fait application des règles de procédure, prévues à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1° et 2°, de la loi coordonnée.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. L'article 35, § 3, de la loi coordonnée, ayant été remplacé dans son intégralité 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;".

2. Selon le nouvel 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 aux avis de ce service dans le quatrième alinéa du préambule.

.../...

3. Les règles de procédure prescrites par le nouvel article 35, § 3, alinéa 1er, 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, alinéa 1er, 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, "aux avis émis le 26 février 1999" par la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, doit dès lors être omise également.

Article 2

1. Eu égard à la connexité qui existe entre le projet à l'examen et les dispositions contenues dans l'arrêté en projet qui fait l'objet de la demande d'avis L. 29.392/1, il y aura lieu d'harmoniser les dates d'entrée en vigueur des deux réglementations. La réglementation prévue par le projet à l'examen ne pourra en aucun cas entrer en vigueur avant l'entrée en vigueur de l'arrêté qui, à l'état de projet, fait l'objet de la demande d'avis L. 29.392/1 et sur lequel le Conseil d'Etat, section de législation, rend également un avis ce jour.

.../...

2. A la fin du texte néerlandais de l'article 2 du projet, il y a lieu d'écrire :

"..., met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1° - d), e), g) en 2° - r) en s), die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het besluit is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren D. VERBIEST,
Messieurs

kamervoorzitter,
président de chambre,

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

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. 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. 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 A. VAN MINGEROET, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

D. VERBIEST