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 14 januari 2000 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, 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 20 januari 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 14 janvier 2000, 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 20 janvier 2000 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 2.160 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;

- l'arrêté s'inscrit dans le cadre des mesures qui ont été décidées par le Conseil des Ministres en vue de la fixation du budget 2000 dans le secteur des soins de santé; qu'à ce titre, il doit entrer en vigueur le 1er mars 2000 au plus tard;

- suite à l'arrêté ministériel du 1999 modifiant l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables et suite à l'arrêté ministériel du 1999 diminuant les prix de certains grands conditionnements de médicaments remboursables, il importe que, dans l'intérêt des assurés sociaux, toutes les parties concernées et, notamment les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les pharmaciens dispensateurs et les offices de tarification, soient préalablement informées, dans un délai raisonnable, des modifications de bases de remboursement qui doivent intervenir. Ces deux

arrêtes sont en votre possession pour nous rendre un avis" (1)

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe, enerzijds, de basis van de tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering in de kostprijs van de farmaceutische specialiteiten waarvan elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden terugbetaalbaar was, te verlagen, en, anderzijds, de tegemoetkoming aan verplegingsinrichtingen in de kosten van farmaceutische specialiteiten toegediend aan ter verpleging opgenomen rechthebbenden, te bepalen op grond van de werkelijke aanschafwaarde per farmaceutische eenheid.

Daartoe worden de artikelen 5, c), en 15, §§ 1, eerste lid, en 2, a), eerste lid, 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, gewijzigd.

---

(1) Dit is de motivering zoals die voorkomt in de adviesaanvraag zelf. In strijd met het bepaalde in artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State stemt de motivering die is opgenomen in de aanhef van het om advies voorgelegde ontwerpbesluit, hiermede niet geheel overeen.

2. De Koning kan voor het doorvoeren van zulke wijzigingen rechtsgrond vinden in artikel 35, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die Hem de bevoegdheid verlenen tot het vaststellen, respectievelijk wijzigen van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.

De uitoefening van die bevoegdheid onderstelt evenwel dat aan de door de gecoördineerde wet opgelegde vormvereisten betreffende de totstandkoming van nomenclatuurwijzigingen is voldaan, wat, zoals hierna zal blijken, te dezen niet het geval is.

VORMVEREISTEN

1. Zoals vermeld in het derde lid van de aanhef, is het ontwerpbesluit tot stand gekomen op grond van een voorstel uitgewerkt door de Minister van Sociale Zaken.

Krachtens artikel 35, § 2, eerste lid, 3°, tweede lid, van de gecoördineerde wet kan die minister slechts in twee gevallen zelf een voorstel tot wijziging van de nomenclatuur uitwerken, namelijk, enerzijds, wanneer de bevoegde technische raad binnen een termijn van één maand geen gevolg geeft aan het verzoek van de minister of van de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie om een voorstel tot wijziging van de nomenclatuur te formuleren, of, anderzijds, wanneer de bevoegde technische raad

een voorstel formuleert dat niet beantwoordt aan de doelstellingen vervat in het verzoek van de minister of van de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie.

Nu uit geen enkel gegeven blijkt dat er te dezen zelfs maar een verzoek tot het formuleren van een voorstel tot wijziging van de nomenclatuur aan de bevoegde technische raad werd gericht, moet worden besloten dat niet is voldaan aan de door artikel 35, § 2, eerste lid, 3°, tweede lid, van de gecoördineerde wet opgelegde voorwaarden opdat de minister zelf zou kunnen optreden.

2. Daarenboven heeft het ontwerpbesluit een duidelijke budgettaire weerslag, aangezien het, zoals uit de motivering van het spoedeisende karakter van de adviesaanvraag blijkt, moet toelaten een aanzienlijke besparing te verwezenlijken. Het ontwerpbesluit dient bijgevolg overeenkomstig de artikelen 5, 2°, en 14 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole, om voorafgaand advies aan de inspectie van financiën en om voorafgaande akkoordbevinding aan de Minister van Begroting te worden voorgelegd. Ook aan deze vormvereisten blijkt niet te zijn voldaan.

3. Conclusie moet dan ook zijn dat het ontwerp vooralsnog, bij gebreke aan een correcte naleving van de voorgeschreven vormvereisten, geen doorgang kan vinden.

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 2.160 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;

- l'arrêté s'inscrit dans le cadre des mesures qui ont été décidées par le Conseil des Ministres en vue de la fixation du budget 2000 dans le secteur des soins de santé; qu'à ce titre, il doit entrer en vigueur le 1er mars 2000 au plus tard;

- suite à l'arrêté ministériel du 1999 modifiant l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables et suite à l'arrêté ministériel du 1999 diminuant les prix de certains grands conditionnements de médicaments remboursables, il importe que, dans l'intérêt des assurés sociaux, toutes les parties concernées et, notamment les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les pharmaciens dispensateurs et les offices de tarification, soient préalablement informées, dans un délai raisonnable, des modifications de bases de remboursement qui doivent intervenir. Ces deux

arrêtes sont en votre possession pour nous rendre un avis" (1).

*

* *

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet d'arrêté soumis pour avis tend, d'une part, à réduire la base de l'intervention de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité dans le prix de revient des spécialités pharmaceutiques dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité remboursable il y a plus de quinze ans, et, d'autre part, à déterminer l'intervention due aux établissements hospitaliers dans les coûts de spécialités pharmaceutiques administrées aux bénéficiaires hospitalisés sur la base de la valeur réelle d'achat par unité pharmaceutique.

A cet effet, le projet modifie les articles 5, c), et 15, §§ 1er, alinéa 1er, et 2, a), alinéa 1er, 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.

---

(1) Telle est la motivation figurant dans la demande d'avis même. En méconnaissance de la règle énoncée à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la motivation inscrite dans le préambule du projet d'arrêté soumis pour avis, n'y correspond qu'imparfaitement.

2. L'article 35, §§ 1er et 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, procure au Roi le fondement légal pour effectuer ces modifications, en ce qu'il L'autorise à établir ou à modifier la nomenclature des prestations de santé.

L'exercice de ce pouvoir suppose toutefois qu'il ait été satisfait aux formalités imposées par la loi coordonnée quant à l'élaboration de modifications à la nomenclature, ce qui, ainsi qu'il apparaîtra ci-après, n'a pas été le cas en l'espèce.

FORMALITES

1. Comme l'indique le troisième alinéa du préambule, le projet d'arrêté est intervenu sur la base d'une proposition élaborée par le Ministre des Affaires sociales.

En vertu de l'article 35, § 2, alinéa 1er, 3°, alinéa 2, des lois coordonnées, ce ministre ne peut élaborer lui-même une proposition de modification de la nomenclature que dans deux cas, à savoir d'une part lorsque, dans le délai d'un mois, le conseil technique compétent n'a pas donné suite à la demande du ministre ou de la commission de conventions ou d'accords de formuler une proposition de modification de la nomenclature ou, d'autre part, lorsque le conseil technique compétent formule une proposition ne répondant pas aux objectifs contenus dans la demande du ministre ou de la commission de conventions ou d'accords correspondante.

Dès lors qu'aucun élément n'indique que le conseil technique compétent n'a reçu, en l'espèce, ne fût-ce qu'une demande en vue de formuler une proposition de modification de la nomenclature, force est de conclure qu'il n'a pas été satisfait aux conditions imposées par l'article 35, § 2, alinéa 1er, 3°, alinéa 2, de la loi coordonnée pour que le ministre puisse intervenir lui-même.

2. En outre, le projet d'arrêté a un impact budgétaire manifeste, étant donné que, comme le révèle le caractère urgent de la demande d'avis, il doit permettre la réalisation d'une économie substantielle. Conformément aux articles 5, 2°, et 14 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, le projet d'arrêté doit par conséquent être soumis pour avis préalable à l'inspection des finances et à l'accord préalable du Ministre du Budget. Ces formalités n'ont pas davantage été remplies.

3. Force est dès lors de conclure de ce qui précède que le projet ne peut, pour l'heure, être concrétisé faute d'une application correcte des formalités prescrites.

De kamer was samengesteld uit

de Heren Messieurs	D. VERBIEST,	kamervoorzitter, président de chambre,
	M. VAN DAMME, J. SMETS,	staatsraden, conseillers d'Etat,
	E. WYMEERSCH,	assessor van de afdeling wetgeving, assesseur de la section de législation,
Mevrouw Madame	A. BECKERS,	griffier, greffier.

La chambre était composée de

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. EYLENBOSCH, 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. EYLENBOSCH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

D. VERBIEST