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 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 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 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 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 1.400 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, 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" (1).

*

* *

(1) Dit is de motivering zoals die voorkomt in de adviesaanvraag. 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, hiermede niet geheel overeen.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit wijzigt de nomenclatuur van sommige farmaceutische specialiteiten, bedoeld in de bijlage I 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.

Voor het uitvaardigen van een dergelijk besluit kan de Minister van Sociale Zaken rechtsgrond vinden 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.

De uitoefening van die bevoegdheid veronderstelt 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. Volgens het derde lid van de aanhef zou het ontwerpbesluit tot stand zijn gekomen op grond van een voorstel, uitgewerkt door de Minister van Sociale Zaken, als bedoeld in artikel 35, § 3, eerste lid, 3°, eerste lid, van de gecoördineerde wet.

Het voorstel van de minister dat zich in het aan de Raad van State overgemaakte dossier bevindt heeft enkel betrekking op het ontwerp 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 zelf, en niet op de lijst gevoegd bij dat koninklijk besluit. Uit niets blijkt bovendien dat het om advies voorgelegde ontwerpbesluit op enige andere van de in artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet omschreven wijzen is totstandgekomen, zodat niet is voldaan aan de bij nomenclatuurwijziging na te leven vormvereisten.

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 1.400 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, 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" (1).

*

* *

(1) Telle est la motivation figurant dans la demande d'avis. 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, n'y correspond qu'imparfaitement.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet d'arrêté soumis pour avis modifie la nomenclature de certaines spécialités pharmaceutiques, visée dans 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'article 35, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, procure au Ministre des Affaires sociales le fondement légal pour édicter un tel arrêté. 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.

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. Selon le troisième alinéa du préambule, le projet d'arrêté serait intervenu sur la base d'une proposition élaborée par le Ministre des Affaires sociales, au sens de l'article 35, § 3, alinéa 1er, 3°, alinéa 1er, de la loi coordonnée.

La proposition du ministre, qui se trouve dans le dossier transmis au Conseil d'Etat, concerne uniquement le projet de modification 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 et non la liste jointe à cet arrêté royal. En outre, rien n'indique que le projet d'arrêté soumis pour avis soit intervenu suivant d'autres modalités définies à l'article 35, § 3, des lois coordonnées, de sorte que les formalités à remplir pour la modification de la nomenclature n'ont pas été observées.

2. En outre, le projet d'arrêté a un impact budgétaire manifeste, étant donné que, comme le révèle la motivation du caractère urgent dans 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 D. VERBIEST, kamervoorzitter,
Messieurs président de chambre,

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

E. WYMEERSCH, assessor van de afdeling wetgeving,
assesseur 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. 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, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS D. VERBIEST