KONINKRIJK BELGIE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 20 juni 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 22 juni 2000 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 20 juin 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 22 juin 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

"- le Ministre de l'Economie, après avis de la Commission des Prix de Spécialités pharmaceutiques créée par arrêté royal du 8 août 1975, a accordé une dérogation en vertu de l'article 5bis de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables;

- suite à cette dérogation, il importe que, dans l'intérêt des assurés sociaux, toutes les parties concernées et, notamment la firme pharmaceutique, 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;

- Si cette dérogation ne sera pas accordée, la firme pharmaceutique risque de retirer du marché les conditionnements concernés".

*

* *

1. Overeenkomstig artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, dient de motivering die in de adviesaanvraag wordt opgegeven, te worden overgenomen in de aanhef van de verordening. Het zevende lid van de aanhef van het om advies voorgelegde ontwerp moet derhalve worden aangevuld met de tekst na het derde streepje van de motivering die is opgenomen in de adviesaanvraag van 20 juni 2000.

2. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te wijzigen, wat de farmaceutische specialiteit LIPITOR betreft.

De wijzigingen worden aangebracht in 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. De betrokken wijzigingen gebeuren overeenkomstig de procedureregelen van artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze laatste bepaling strekt de ontworpen regeling tevens tot rechtsgrond.

3. De wijzigingen die het om advies voorgelegde ontwerpbesluit beoogt aan te brengen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, sluiten aan op de vergoedingsregeling die, inzake de farmaceutische specialiteit LIPITOR, was vervat in het koninklijk besluit van 2 april 1998 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 (1).

Het koninklijk besluit van 2 april 1998 is het voorwerp van een beroep tot nietigverklaring dat op 25 mei 1998 bij de Raad van State, afdeling administratie, is ingesteld.

Rekening houdend met het parallellisme dat bestaat tussen, eensdeels, het voornoemde koninklijk besluit van 2 april 1998 en, anderdeels, de ontworpen regeling, dreigt de Raad van State, afdeling wetgeving, zich in dit advies te moeten uitspreken over rechtsvragen die het voorwerp zijn of kunnen zijn van het voornoemde geschil bij de afdeling administratie van de Raad van State. Naar aanleiding van dat geschil worden immers een aantal rechtsmiddelen opgeworpen waarin inhoudelijk de onwettigheid van het koninklijk besluit van 2 april 1998 wordt aangevoerd, waaronder een schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

Het is een vaste adviespraktijk van de Raad van State, afdeling wetgeving, dat hij er zich van onthoudt in zijn advies stelling te nemen in een voor de rechter hangend geding - in casu, een geding bij de afdeling administratie en dat hij er zich op die wijze voor hoedt in dat geding in te grijpen.

---

(1) De vergoedingsregeling van het koninklijk besluit van 2 april 1998 werd, wat de farmaceutische specialiteit LIPITOR betreft, vervangen door die van het ministerieel besluit van 16 mei 2000. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt er precies toe in een analoge vergoedingsregeling te voorzien als die vervat in het koninklijk besluit van 2 april 1998, wat de farmaceutische specialiteit LIPITOR betreft.

Het kan niet worden ontkend dat, indien de Raad van State, afdeling wetgeving, in het advies zou overgaan tot een inhoudelijk onderzoek van de zo-even genoemde rechtsvragen, hij - minstens zijdelings - stelling zou nemen in het geding voor de afdeling administratie, dat is ingesteld met betrekking tot een normatieve tekst - het koninklijk besluit van 2 april 1998 - die gelijklopend is met die van het ontwerp. Om de hiervoor aangehaalde reden moet een dergelijke stellingname worden vermeden.

Aan dit advies ligt derhalve niet een inhoudelijk onderzoek van de voormelde rechtsvragen ten grondslag.

4. Om de reden weergegeven sub 3, heeft de Raad van State, afdeling wetgeving, het onderzoek van het om advies voorgelegde ontwerp beperkt. Het aldus beperkte onderzoek noopt evenwel niet tot het maken van enige opmerking.

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

"- le Ministre de l'Economie, après avis de la Commission des Prix de Spécialités pharmaceutiques créée par arrêté royal du 8 août 1975, a accordé une dérogation en vertu de l'article 5bis de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables;

- suite à cette dérogation, il importe que, dans l'intérêt des assurés sociaux, toutes les parties concernées et, notamment la firme pharmaceutique, 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;

- Si cette dérogation ne sera pas accordée, la firme pharmaceutique risque de retirer du marché les conditionnements concernés".

*

* *

1. Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la motivation de l'urgence figurant dans la demande d'avis doit être reproduite dans le préambule de l'acte réglementaire. Il y a lieu, dès lors, de compléter le septième alinéa du préambule

du projet soumis pour avis par le texte figurant après le troisième tiret de la motivation mentionnée dans la demande d'avis du 20 juin 2000.

2. Le projet soumis pour avis vise à modifier la nomenclature des prestations de santé, en ce qui concerne la spécialité pharmaceutique LIPITOR.

Les modifications sont apportées à 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. Les modifications en question sont effectuées conformément aux règles de procédure, énoncées à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Cette dernière disposition constitue également le fondement légal du régime en projet.

3. Les modifications que l'arrêté en projet, soumis pour avis, entend apporter à la nomenclature des prestations de santé, font suite au régime de remboursement qui, en ce qui concerne la spécialité pharmaceutique LIPITOR, était prévu par l'arrêté royal du 2 avril 1998 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 (1).

L'arrêté royal du 2 avril 1998 fait l'objet d'un recours en annulation, formé le 25 mai 1998 devant le Conseil d'Etat, section d'administration.

Eu égard au parallélisme existant entre, d'une part, l'arrêté royal précité du 2 avril 1998 et, d'autre part, le régime en projet, le Conseil d'Etat, section de législation, risque de devoir se prononcer dans cet avis sur des questions de droit qui font l'objet ou peuvent faire l'objet du litige précité devant la section d'administration du Conseil d'Etat. En effet, dans le cadre de ce litige un certain nombre de moyens sont soulevés et tirés, quant au fond, de l'illégalité de l'arrêté royal du 2 avril 1998, notamment de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution.

Selon la jurisprudence constante du Conseil d'Etat, section de législation, celui-ci s'abstient de prendre position, dans son avis, sur une affaire en instance devant le juge - en l'espèce, une affaire soumise à la section d'administration -, s'interdisant ainsi de s'immiscer dans ce litige.

---

(1) Le régime de remboursement prévu par l'arrêté royal du 2 avril 1998 a été remplacé, en ce qui concerne la spécialité pharmaceutique LIPITOR, par celui de l'arrêté ministériel du 16 mai 2000. L'arrêté en projet, soumis pour avis, vise précisément à prévoir un régime de remboursement analogue à celui inscrit dans l'arrêté royal du 2 avril 1998, en ce qui concerne la spécialité pharmaceutique LIPITOR.

Il est indéniable qu'en procédant, dans l'avis, à un examen de fond des questions de droit précitées, le Conseil d'Etat, section de législation, prendrait position - indirectement à tout le moins - sur l'affaire soumise à la section d'administration et portant sur un texte normatif - l'arrêté royal du 2 avril 1998 - qui est parallèle à celui du projet. Pour la raison susmentionnée, il y a lieu d'éviter pareille prise de position.

Le présent avis ne porte dès lors pas sur un examen au fond des questions de droit précitées.

4. Pour la raison indiquée au 3, le Conseil d'Etat, section de législation, a limité l'examen du projet soumis pour avis. L'examen ainsi limité, ne donne toutefois lieu à aucune observation.

De kamer was samengesteld uit

de Heren Messieurs	A. BEIRLAEN,	kamervoorzitter, président de chambre,
	M. VAN DAMME, J. SMETS,	staatsraden, conseillers d'Etat,
	G. SCHRANS, A. SPRUYT,	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. 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. EYLENBOSCH, 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. EYLENBOSCH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BEIRLAEN