

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 6 juli 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 11 juli 2000 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 6 juli 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 11 juillet 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 fonctionnaire dirigeant de la Division Prix et Concurrence du Ministère des Affaires économiques, après avis de la Commission de Transparence, visée à l'article 6quater, alinéa 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, a accordé des révisions de prix en vertu de l'article 5 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables;
- suite à ces révisions, 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".

*

* *

Gelet op de korte termijn die hem voor het uitbrengen van het advies is toebedeeld, beperkt de Raad van State, afdeling wetgeving, zich tot het maken van de volgende opmerkingen.

.../...

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te wijzigen, wat de farmaceutische specialiteiten betreft, waarvan de prijs met ingang van 1 juli 2000 werd herzien met toepassing van artikel 5 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen.

De desbetreffende wijzigingen worden aangebracht 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.

De procedure die met het oog op het aanbrengen van de wijzigingen werd gevolgd, wordt beschreven in artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze bepaling strekt de ontworpen regeling meteen tot rechtsgrond.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Men redigere de inleidende zin van het zevende lid van de aanhef, in de Nederlandse tekst, op een meer gebruikelijke wijze als volgt :

"Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat ...;".

In de Franse tekst schrijve men : "Vu l'urgence motivée par ...".

Artikel 2

Blijkens artikel 2 van het ontwerp hebben de ontworpen nomenclatuurwijzigingen uitwerking met ingang van 1 juli 2000.

Er dient evenwel rekening mee te worden gehouden dat voor de betrokken farmaceutische specialiteiten thans een lagere vergoedingsbasis geldt, wat tot gevolg heeft dat de gerechtigden voor die specialiteiten een lager remgeld verschuldigd zijn. De in artikel 2 van het ontwerp vooropgestelde retroactiviteit dreigt aldus afbreuk te doen aan verworven rechten en is om die reden niet toelaatbaar.

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 fonctionnaire dirigeant de la Division Prix et Concurrence du Ministère des Affaires économiques, après avis de la Commission de Transparence, visée à l'article 6quater, alinéa 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, a accordé des révisions de prix en vertu de l'article 5 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables;
- suite à ces révisions, 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".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat, section de législation, se limite à formuler les observations suivantes.

.../...

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet soumis pour avis vise à modifier la nomenclature des prestations de santé, en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques, dont le prix a été revu à partir du 1er juillet 2000 en application de l'article 5 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables.

Les modifications en question sont apportées 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.

La procédure qui a été suivie en vue de procéder à ces modifications, est décrite 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 disposition procure, par là-même, son fondement légal au texte en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Dans le texte néerlandais, on rédigera la phrase introductive du septième alinéa du préambule d'une manière plus conforme à l'usage, comme suit :

.../...

"Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat ...;".

Dans le texte français, on écrira : "Vu l'urgence motivée par ...".

Article 2

Selon l'article 2 du projet, les modifications de la nomenclature en projet produisent leurs effets à partir du 1er juillet 2000.

Toutefois, il y a lieu de tenir compte du fait qu'une base de remboursement inférieure s'applique actuellement aux spécialités pharmaceutiques concernées, ce qui implique que les bénéficiaires sont redevables d'un ticket modérateur réduit pour ces spécialités. La rétroactivité, prévue par l'article 2 du projet, risque donc de porter préjudice aux droits acquis et, pour ce motif, n'est pas admissible.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

A. BEIRLAEN,

M. VAN DAMME,

J. SMETS,

G. SCHRANS
A. SPRUYT

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraad,
conseiller d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

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,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

A. BEIRLAEN