

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 4 augustus 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 9 augustus 2000 het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 4 août 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 9 août 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.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd "door de omstandigheid dat het (ontworpen) besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 2 september 1980 moet naleven. Deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg".

*

* *

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*

* *

.../...

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de specialiteit "Premarin" op te nemen in de lijst van farmaceutische specialiteiten welke voor vergoeding door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in aanmerking komen.

De bedoelde specialiteit komt thans reeds voor op de lijst van vergoedbare specialiteiten (bijlage I 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).

De farmaceutische firma heeft echter om de weglating van die specialiteit gevraagd (1). Binnen een termijn van vijfenveertig dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van haar aanvraag, is op die vraag geen reactie gekomen vanwege de Minister van Sociale Zaken. Op grond van artikel 72bis, § 2, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, moet de aanvraag tot schrapping derhalve geacht worden te zijn ingewilligd. Tot op heden is echter nog geen uitvoering gegeven aan de daaruit voortvloeiende verplichting om de bedoelde specialiteit, met de vigerende voorwaarden inzake vergoedbaarheid, weg te laten uit de lijst van farmaceutische specialiteiten.

(1) Volgens de hierna vermelde beschikking van de Voorzitter van de Rechtbank van Eerste Aanleg te Brussel is dat verzoek ingediend op 25 oktober 1999.

Bij beschikking van 8 juni 2000, gewezen op verzoek van de producent van "Premarin", heeft de Voorzitter van de Rechtbank van Eerste Aanleg te Brussel de Belgische Staat trouwens bevel gegeven om, binnen vijfenveertig dagen na de betekening van de beschikking, de nodige maatregelen ter zake te nemen.

Uit de gegevens van het dossier blijkt dat de producent inmiddels een aanvraag heeft ingediend tot wederinschrijving van "Premarin" op de lijst. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt tot de inwilliging van dat verzoek. In vergelijking met de vigerende inschrijving is in een hoger bedrag voorzien, dat voor vergoeding in aanmerking komt.

ALGEMENE OPMERKING

Zoals hiervóór is uiteengezet, komt de specialiteit "Premarin" thans reeds voor op de lijst vervat in bijlage I bij het koninklijk besluit van 2 september 1980.

Het nogmaals invoeren, weliswaar met andere voorwaarden inzake vergoedbaarheid, van bepalingen in verband met het product "Premarin" op die lijst, zal in die omstandigheden tot gevolg hebben dat het product tweemaal in de lijst voorkomt, met voorwaarden die onderling verschillen.

Een dergelijke werkwijze is volkomen strijdig met de beginselen van een behoorlijke wetgevingstechniek.

.../...

De correcte werkwijze bestaat erin :

- de vigerende bepalingen op te heffen, met terugwerkende kracht tot de datum waarop de termijn van vijfenveertig dagen, bedoeld in artikel 72bis, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet verstreken is (1);
- de ontworpen bepaling in te voegen, voor de toekomst.

Met het oog op de bescherming van de belangen van o.m. de patiënten die, in de periode tussen de datum van opheffing van de vigerende bepalingen en de datum van inwerkingtreding van de ontworpen bepalingen, het product "Premarin" gekocht hebben, zou bovendien voorzien moeten worden in een overgangsregeling voor de bedoelde periode.

Het ontwerp dient in die zin herwerkt te worden.

(1) Volgens de voornoemde beschikking is die termijn verstreken op 9 december 1999.

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 cet 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".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*

* *

PORTEE DU PROJET

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis entend inscrire la spécialité "Premarin" dans la liste de spécialités pharmaceutiques admises au remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

.../...

La spécialité visée figure déjà dans la liste des spécialités remboursables (annexe I 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).

La firme pharmaceutique en a toutefois demandé le retrait de la liste (1). Aucune réaction du Ministre des Affaires sociales n'est intervenue dans le délai de quarante-cinq jours suivant la réception de cette demande. En vertu de l'article 72bis, § 2, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, la demande de suppression est dès lors censée avoir été acceptée. Jusqu'à présent, aucune exécution n'a toutefois encore été donnée à l'obligation qui en découle de supprimer de la liste des spécialités pharmaceutiques la spécialité visée et les conditions de remboursement en vigueur. Par ordonnance du 8 juin 2000, rendue à la demande du producteur de "Premarin", le Président du Tribunal de première instance de Bruxelles a d'ailleurs ordonné à l'Etat belge de prendre les mesures nécessaires à cet égard dans le délai de quarante-cinq jours suivant la signification de l'ordonnance.

Il ressort des éléments du dossier que le producteur a entre-temps introduit une demande en vue de réinscrire le "Premarin" dans la liste. Le projet soumis pour avis tend à accueillir cette demande. Par rapport à

(1) Selon l'ordonnance, mentionnée ci-après, du Président du Tribunal de première instance de Bruxelles, cette demande a été introduite le 25 octobre 1999.

l'inscription en vigueur, il a été prévu un montant remboursable plus élevé.

OBSERVATION GENERALE

Ainsi qu'il a été exposé ci-dessus, la spécialité "Premarin" est déjà inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

La réintroduction, moyennant certes d'autres conditions de remboursement, de dispositions concernant le produit "Premarin" dans cette liste, impliquera dans ces circonstances que le produit figurera deux fois dans la liste, sous des conditions différentes.

Une telle méthode est tout à fait contraire aux principes de bonne technique législative.

La méthode correcte consiste à :

- abroger les dispositions en vigueur avec effet rétroactif à la date à laquelle a expiré le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 72bis, § 2, alinéa 1er, de la loi coordonnée (1);
- insérer la disposition en projet, pour l'avenir.

(1) Selon l'ordonnance précitée, ce délai a expiré le 9 décembre 1999.

En vue de la protection des intérêts des patients, entre autres, qui ont acheté le produit "Premarin" au cours de la période s'étendant de la date d'abrogation des dispositions en vigueur à la date de l'entrée en vigueur des dispositions en projet, il y aurait lieu, en outre, de prévoir un régime transitoire pour la période visée. Celle-ci devrait alors prévoir que ces patients ont droit au remboursement selon les conditions fixées dans les dispositions en vigueur.

Le projet doit être remanié en ce sens.

De vakantiekamer was samengesteld uit

La chambre des vacations était composée de

de Heren P. LEMMENS,
Messieurs

staatsraad, voorzitter,
conseillers d'Etat, président,

J. BAERT,
J. LUST,

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. P. LEMMENS.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

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.

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

P. LEMMENS