

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.546/1

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN
DE RAAD VAN STATE

AVIS 31.546/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 19 april 2001 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 24 april 2001 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 19 avril 2001, 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 24 avril 2001 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 142 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;

- cet arrêté, conformément aux dispositions de l'article 5-c) de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, doit entrer en vigueur le 1er juillet 2001; qu'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".

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit bevat de lijst van farmaceutische specialiteiten waarvan de inschrijving in het raam van de tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering op

.../...

1 juli 2001 moet worden aangepast met toepassing van artikel 5, c), 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 minister past de inschrijving van de betrokken farmaceutische specialiteiten aan overeenkomstig de procedurevoorschriften 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 wetsbepaling strekt de ontworpen regeling tevens tot rechtsgrond.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Rekening houdend met de draagwijdte van de ontworpen regeling, wordt op het einde van het tweede lid van de aanhef beter geschreven :

"... en daarmee gelijkgestelde producten, inzonderheid op artikel 5, c), vervangen bij het koninklijk besluit van 16 mei 2000;".

.../...

2. Aangezien de procedureregelen van artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet zijn gevolgd, stelle men het derde lid van de aanhef als volgt :

"Gelet op het voorstel van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, gedaan op 8 maart 2001;"

Artikel 1

1. Men schrijve in de inleidende zin van artikel 1 :

"Met toepassing van artikel 5, c), van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling ... en daarmee gelijkgestelde producten, vervangen bij het koninklijk besluit van 16 mei 2000, wordt de inschrijving van de hierna vermelde specialiteiten gewijzigd als volgt :".

2. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 1, 1°, moet worden geschreven : "1° in hoofdstuk I :".

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

"- l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie d'un montant de 142 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;

- cet arrêté, conformément aux dispositions de l'article 5-c) de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, doit entrer en vigueur le 1er juillet 2001; qu'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".

*

* *

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis contient la liste des spécialités pharmaceutiques dont il faudra adapter l'inscription dans le cadre de l'intervention de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité

.../...

au 1er juillet 2001, en application de l'article 5, c), 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.

Le ministre adapte l'inscription des spécialités pharmaceutiques concernées, conformément aux règles de procédure de 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.

C'est aussi cette disposition de loi qui procure un fondement légal à la disposition en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Compte tenu de la portée des dispositions en projet, il serait préférable d'écrire à la fin du deuxième alinéa du préambule :

"... et produits assimilés, notamment l'article 5, c), remplacé par l'arrêté royal du 16 mai 2000;".

2. Etant donné que les règles de procédure de l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi coordonnée ont été suivies, on rédigera le troisième alinéa du préambule comme suit :

.../...

"Vu la proposition du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, faite le 8 mars 2001;".

Article 1er

1. Dans la phrase liminaire de l'article 1er, on écrira :

"En application de l'article 5, c), de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant ... et produits assimilés, remplacé par l'arrêté royal du 16 mai 2000, l'inscription des spécialités énumérées ci-après est modifiée comme suit :".

2. Il faut écrire dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 1er, 1° : "1° in hoofdstuk I :".

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

J. BAERT,
J. SMETS,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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 de H. G. DE BLEECKERE, 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 M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME