

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 33.052/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 19 februari 2002 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 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, met toepassing van artikel 35ter en artikel 72bis, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994", heeft op 21 februari 2002 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 33.052/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 19 février 2002, 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 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, en application de l'article 35ter et de l'article 72bis, § 2, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994", a donné le 21 février 2002 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 spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het spoedeisende karakter van de adviesaanvraag gemotiveerd door de omstandigheid

- "- que, conformément à l'article 35ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, le Ministre peut adapter mensuellement la liste afin de tenir compte des réductions volontaires du prix maximum des spécialités pharmaceutiques;
- que cette modification de la liste doit être publiée le plus vite possible afin d'informer à temps les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les offices de tarification et les bénéficiaires;
- que, conformément à l'article 72bis, § 2 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, il y a lieu de supprimer de la liste les spécialités qui ne sont plus enregistrées ou qui ne sont plus disponibles sur le marché".

*

* *

Met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot "het onderzoek van de rechtsgrond, van de bevoegdheid van de steller van de handeling, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan".

Dat onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerkingen.

*

* *

.../...

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt tot het wijzigen van de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Het koninklijk besluit tot bevestiging van deze lijst werd evenwel tot op heden niet bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad. Logischerwijze zou het koninklijk besluit tot bevestiging van de betrokken lijst moeten worden bekendgemaakt vooraleer ministeriële besluiten tot wijziging van die lijst worden bekendgemaakt.

2. Wat de ontworpen wijzigingen betreft die verband houden met vrijwillige prijsdalingen wordt in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp terecht verwezen naar artikel 35ter, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat daartoe rechtsgrond biedt.

Wat het schrappen betreft van specialiteiten die niet meer geregistreerd zijn of die niet meer beschikbaar zijn op de markt, vindt het ontwerp rechtsgrond in artikel 35bis, § 1, van de gecoördineerde wet.

In het eerste lid van de aanhef van het om advies voorgelegde ontwerp dient derhalve tevens melding te worden gemaakt van artikel 35bis, § 1, van de gecoördineerde wet.

Conformément à l'article 84, alinéa 1^{er}, 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, le caractère urgent de la demande d'avis est motivé par la circonstance

- "- que, conformément à l'article 35ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, le Ministre peut adapter mensuellement la liste afin de tenir compte des réductions volontaires du prix maximum des spécialités pharmaceutiques;
- que cette modification de la liste doit être publiée le plus vite possible afin d'informer à temps les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les offices de tarification et les bénéficiaires;
- que, conformément à l'article 72bis, § 2 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, il y a lieu de supprimer de la liste les spécialités qui ne sont plus enregistrées ou qui ne sont plus disponibles sur le marché".

*

* *

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation s'est essentiellement limitée à "l'examen du fondement juridique, de la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites".

Cet examen requiert de formuler les observations suivantes.

*

* *

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis entend modifier la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} janvier 2002. L'arrêté royal confirmant cette liste n'a toutefois pas été publié au Moniteur belge à ce jour. Logiquement, l'arrêté royal confirmant la liste concernée devrait être publié avant la publication des arrêtés ministériels qui la modifient.

.../...

2. En ce qui concerne les modifications en projet, qui portent sur les réductions volontaires du prix, le premier alinéa du préambule du projet fait référence à bon droit à l'article 35ter, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui confère le fondement légal à cette fin.

En ce qui concerne la suppression de spécialités qui ne sont plus enregistrées ou qui ne sont plus disponibles sur le marché, le projet tire son fondement légal de l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi coordonnée.

L'alinéa premier du préambule du projet, soumis pour avis, doit dès lors faire également état de l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi coordonnée.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

kamervoorzitter,
président de chambre,

J. BAERT,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

G. SCHRANS,
A. SPRUYT,

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

TH. VAN RAEMDONCK,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

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, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

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, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

TH. VAN RAEMDONCK

M. VAN DAMME