

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 34.817/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 34.817/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 4 februari 2003 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", heeft op 6 februari 2003 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 4 février 2003, 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", a donné le 6 février 2003 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 verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de omstandigheid dat

"cet arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. 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".

*

* *

Gelet op de korte termijn die de Raad van State, afdeling wetgeving, voor het uitbrengen van zijn advies is toegemeten, heeft deze zich, met toepassing van artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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".

Wat de controle van de naleving van de vormvereisten betreft, moet worden vastgesteld dat uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, toegezonden documenten niet valt af te leiden dat met betrekking tot alle in het ontwerp bedoelde farmaceutische specialiteiten aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

Dat is bijvoorbeeld het geval voor sommige farmaceutische specialiteiten waarvan de inschrijving op de lijst wordt gewijzigd. Zo ontbreken voor de specialiteit "Heparine" de documenten die ervan doen blijken dat aan de voorschriften inzake de begrotingscontrole is voldaan. Evenmin werd met betrekking tot diezelfde specialiteit en met betrekking tot de specialiteit "Primolut" een document aangetroffen waaruit blijkt dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een voorstel heeft geformuleerd dat de genoemde specialiteiten omvat.

.../...

Ook met betrekking tot de van de lijst te schrappen farmaceutische specialiteiten ontbreken documenten die ervan doen blijken dat de voorgeschreven vormvereisten werden nageleefd.

De adviesvragende overheid wordt verzocht om, zelfs in geval van een omvangrijk en technisch ontwerp als het heden om advies voorgelegde, in de toekomst toe te zien op de volledigheid van de documenten die er blijk van geven dat aan alle vormvereisten is voldaan.

Mochten, wat specifiek het heden om advies voorgelegde ontwerp betreft, de betrokken vormvoorschriften effectief niet zijn nageleefd, wat bepaalde farmaceutische specialiteiten betreft, dan dient zulks alsnog te worden verholpen.

De Raad van State, afdeling wetgeving, heeft, binnen het raam van het onderzoek van de drie in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten vermelde punten, geen andere opmerkingen bij het ontwerp.

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, l'urgence est motivée par le fait que

"cet arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. 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, section de législation, s'est limité, en application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, à l'examen "du fondement juridique, de la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites".

En ce qui concerne le contrôle du respect des formalités, force est de constater qu'il n'est pas possible d'inférer des documents transmis au Conseil d'Etat, section de législation, que les formalités prescrites ont été accomplies à l'égard de toutes les spécialités pharmaceutiques visées dans le projet.

C'est par exemple le cas pour certaines spécialités pharmaceutiques dont l'inscription sur la liste est modifiée. Ainsi, pour la spécialité "Héparine", il manque les documents attestant que les formalités en matière de contrôle budgétaire ont été respectées. Il n'a pas non plus été produit de document concernant cette même spécialité et la spécialité "Primolut" attestant que la Commission de Remboursement des Médicaments a formulé une proposition quant à ces spécialités.

En ce qui concerne la liste des spécialités pharmaceutiques à supprimer, il manque également des documents établissant que les formalités prescrites ont été respectées.

.../...

L'autorité dont émane la demande d'avis est invitée à s'assurer à l'avenir que tous les documents attestant de l'accomplissement de l'ensemble des formalités soient transmis, même lorsqu'il s'agit d'un projet technique et d'envergure tel que celui qui est soumis ce jour pour avis.

En ce qui concerne spécifiquement le projet soumis présentement pour avis, il y aurait lieu d'encore accomplir les formalités prescrites à supposer qu'elles n'aient effectivement pas été remplies à l'égard de certaines spécialités pharmaceutiques.

Le Conseil d'Etat, section de législation, n'a pas d'autres observations à formuler à l'égard du projet dans le cadre de l'examen des trois points mentionnés à l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

J. BAERT,
J. SMETS,

A. SPRUYT,
M. RIGAUX,

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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

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 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 par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A.-M. GOOSSENS

M. VAN DAMME