

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 36.449/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 26 januari 2004 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, 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 27 januari 2004 het volgende advies gegeven:

Volgens artikel 84, § 1, 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 être publié sans délai afin d'informer les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les offices de tarification, les pharmaciens et les bénéficiaires des bases de remboursement modifiées des spécialités pharmaceutiques dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui était remboursable il y a plus de quinze, respectivement dix-sept ans à partir du 1er mars 2004, tel que décidé par le gouvernement comme mesure d'économie lors de la fixation des objectifs budgétaires 2004 et afin de réaliser complètement l'économie présumée dans l'année 2004 ».

*

* *

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de lijst aan te passen die is gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, rekening houdende met de vermindering van de vergoedingsbases overeenkomstig artikel 56 van hetzelfde koninklijk besluit, zoals dat wordt vervangen bij het koninklijk besluit dat in ontwerpvorm het voorwerp is van het heden door de Raad van State, afdeling wetgeving, verleende advies 36.448/1.

Het ontwerp van ministerieel besluit vindt rechtsgrond in artikel 35bis, § 1, van de wet, betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat bepaalt dat de lijst gewijzigd kan worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, en dit

.../...

op vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Commissie, en in het gelijklopende artikel 3 van het genoemde koninklijk besluit van 21 december 2001.

VORMVEREISTEN

In strijd met wat het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole voorschrijft, werd het ontwerp van ministerieel besluit niet om advies aan de inspecteur van Financiën voorgelegd, noch werd met betrekking tot het ontwerp om de akkoordbevinding van de Minister van Begroting verzocht.

Zowel artikel 35bis, § 1, van de gecoördineerde wet, als artikel 3 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, bepalen dat de betrokken lijst door de Minister kan worden gewijzigd "op voorstel van de Commissie (Tegemoetkoming Geneesmiddelen)". Zoals door de gemachtigde van de regering is bevestigd, ligt aan het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit geen voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen ten grondslag.

Er moet derhalve worden vastgesteld dat met betrekking tot de ontworpen regeling niet is voldaan aan een aantal wettelijk en reglementair omschreven vormvereisten.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Rekening houdende met hetgeen in dit advies is opgemerkt omtrent de rechtsgrond van de ontworpen regeling, vermeldde men in het eerste lid van de aanhef tevens artikel 35bis, § 1, van de gecoördineerde wet.

In het tweede lid van de aanhef moet ook naar artikel 3 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 worden verwezen.

2. Wat het derde en het vierde lid van de aanhef betreft, kan worden gerefereerd aan de opmerking met betrekking tot de na te leven vormvoorschriften.

Artikel 2

De ontworpen regeling treedt luidens artikel 2 in werking op 1 maart 2004. Opdat deze datum zou kunnen worden gehandhaafd, dient de ontworpen regeling uiterlijk op 31 januari 2004 te worden bekendgemaakt. In artikel 35bis, § 5, van de gecoördineerde wet, wordt immers bepaald dat, in geval van verlaging van de prijs en/of vergoedingsbasis, de wijziging van de lijst in werking treedt op de eerste dag van de tweede maand die ingaat na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Slotopmerking

Het vaststellen van de verlaging van de prijzen van de in het ontwerp bedoelde farmaceutische specialiteiten behoort tot de bevoegdheid van de Minister van Economische Zaken die daartoe zal moeten overgaan tot een aanpassing van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, J. SMETS,	staatsraden,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A. BECKERS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 36.449/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 26 janvier 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, 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 27 janvier 2004 l'avis suivant:

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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 être publié sans délai afin d'informer les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les offices de tarification, les pharmaciens et les bénéficiaires des bases de remboursement modifiées des spécialités pharmaceutiques dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui était remboursable il y a plus de quinze, respectivement dix-sept ans à partir du 1^{er} mars 2004, tel que décidé par le gouvernement comme mesure d'économie lors de la fixation des objectifs budgétaires 2004 et afin de réaliser complètement l'économie pré-supposée dans l'année 2004 ».

*

* *

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis tend à adapter la liste annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, compte tenu de la diminution des bases de remboursement conformément à l'article 56 de ce même arrêté royal, tel qu'il est remplacé par l'arrêté royal dont le projet fait l'objet de l'avis 36.448/1, rendu ce jour par le Conseil d'État, section de législation.

Le projet d'arrêté ministériel trouve son fondement juridique dans l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui prévoit que la liste peut être modifiée par le ministre sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, et ce à la requête du demandeur, du ministre ou de la Commission, ainsi que dans l'article 3, correspondant, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, précité.

.../...

FORMALITÉS

En méconnaissance des prescriptions de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, le projet d'arrêté ministériel n'a pas été soumis à l'avis de l'inspecteur des finances et l'accord du Ministre du Budget n'a pas non plus été recueilli à son sujet.

Tant l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi coordonnée que l'article 3 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 disposent que la liste en question peut être modifiée par le ministre "sur la proposition de la Commission (de remboursement des médicaments)". Ainsi que l'a confirmé le délégué du gouvernement, il n'y a pas, à la base du projet d'arrêté ministériel soumis pour avis, de proposition de la Commission de remboursement des médicaments.

Force est dès lors de constater que, en ce qui concerne le texte en projet, un certain nombre de formalités définies par des dispositions légales et réglementaires n'ont pas été remplies.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Compte tenu de l'observation faite dans le présent avis concernant le fondement juridique du texte en projet, il y a lieu de mentionner en outre l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi coordonnée dans le premier alinéa du préambule.

Le deuxième alinéa du préambule doit également faire référence à l'article 3 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

2. Concernant les troisième et quatrième alinéas du préambule, on se reportera à l'observation faite à propos des formalités à remplir.

Article 2

Selon l'article 2, les dispositions en projet entrent en vigueur le 1^{er} mars 2004. Pour que cette date puisse être maintenue, l'arrêté en projet doit être publié le 31 janvier 2004 au plus tard. En effet, l'article 35*bis*, § 5, de la loi coordonnée dispose que, en cas de diminution du prix et/ou de la base de remboursement, la modification de la liste entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit sa publication au Moniteur belge.

Observation finale

C'est au Ministre des Affaires économiques qu'il appartient de fixer la réduction des prix des spécialités pharmaceutiques visées par le projet et qu'il incombera de procéder à cet effet à une adaptation de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant le prix de certains médicaments remboursables.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, J. SMETS,	conseillers d'État,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME