KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.115/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 5 mei 2004 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste 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 10 mei 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

> "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".

*

* *

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.

Dat beperkte onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerkingen.

1. In het eerste lid van de aanhef dient tevens melding te worden gemaakt van de wijzigende wetten van 24 december 2002 en 22 december 2003.

2. Niet voor alle specialiteiten die worden opgesomd in het tweede lid van de aanhef bedraagt de beslissingstermijn van de bevoegde minister honderdtachtig dagen. Overeenkomstig artikel 35, § 7, van 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, bedraagt die termijn voor sommige specialiteiten negentig

dagen [1]. Het tweede lid van de aanhef van het ontwerp dient derhalve te worden opgesplitst in twee afzonderlijke leden, waarvan het ene lid melding maakt van de ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van negentig dagen, wat de betrokken specialiteiten betreft, en het andere lid melding maakt van de ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van honderdtachtig dagen, wat de overige specialiteiten betreft [2].

3. Het tweede lid van de aanhef van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd, maakt ten onrechte melding van de specialiteit LOORTAN. Met betrekking tot die specialiteit werd aanvankelijk een negatieve beslissing genomen door de Minister van Sociale Zaken wegens het ontbreken van het akkoord van de Minister van Begroting binnen de termijn waarover de Minister van Sociale Zaken beschikt voor het nemen van zijn beslissing. Achteraf is het akkoord van de Minister van Begroting alsnog verleend geworden, waarna de Minister van Sociale Zaken een positieve beslissing heeft genomen, zij het buiten de daartoe voorgeschreven termijn. Er moet derhalve worden vastgesteld dat, wat de specialiteit LOORTAN betreft, de voorgeschreven procedure niet naar behoren is doorlopen.

---

[1]Meer bepaald gaat het om de specialiteiten DALACIN C, OMEPRAZOLE MERCK, ROACCUTANE, RYTMONORM, TENORETIC-100/25, ZOLADEX en PERSANTINE 75.

[2]De notificaties aan de aanvragers vermelden de correcte termijn en refereren aan de toepasselijke bepaling van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

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 37.115/1

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 5 mai 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 10 mai 2004 l'avis suivant:

Conformément à l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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 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".

*
* *

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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.

Cet examen limité requiert de formuler les observations suivantes.

1. Le premier alinéa du préambule doit viser également les lois modificatives des 24 décembre 2002 et 22 décembre 2003.

2. Toutes les spécialités énumérées dans le deuxième alinéa du préambule ne sont pas concernées par le délai de cent quatre-vingt jours dans lequel le ministre compétent est tenu de rendre sa décision. Conformément à l'article 35, § 7, de 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, ce délai est de nonante jours pour certaines spécialités [1]. Il y aurait dès lors lieu de scinder le deuxième alinéa du préambule en deux alinéas distincts faisant état, l'un de l'absence d'une décision du Ministre dans un délai de nonante jours au sujet des spécialités concernées, et l'autre de l'absence d'une décision du Ministre dans un délai de cent quatre-vingt jours pour ce qui concerne les autres spécialités [2].

3. C'est à tort que le deuxième alinéa du préambule du projet tel qu'il est soumis pour avis, cite la spécialité LOORTAN. Le Ministre des Affaires sociales a initialement rendu une décision négative au sujet de cette spécialité, le Ministre du Budget n'ayant pas marqué son accord dans le délai dont le Ministre des Affaires sociales dispose pour rendre sa décision. Après que le Ministre du Budget a finalement donné son accord, le Ministre des Affaires sociales a pris une décision positive, fût-ce après l'expiration du délai prescrit à cet effet. Force est dès lors de constater qu'en ce qui concerne la spécialité LOORTAN, la procédure réglementaire n'a pas été observée comme il se doit.

---

[1] Il s'agit plus précisément des spécialités DALACIN C, OMEPRAZOLE MERCK, ROACCUTANE, RYTMONORM, TENORETIC-100/25, ZOLADEX et PERSANTINE 75.

[2] Les notifications aux auteurs de la demande mentionnent le délai exact et renvoient à la disposition ad hoc de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

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