KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.265/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 24 mei 2004 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig 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 10 juni 2004 het volgende advies gegeven:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt er vooreerst toe de nadere regels vast te stellen voor de vergoeding van de vergoedbare specialiteiten zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer, maar met een controle achteraf (artikel 1). Het betreft de statines, waarvoor conform artikel 79*ter* 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, een deelbudget is vastgesteld voor het jaar 2004.

Voor deze statines worden de wetenschappelijk verantwoorde aanbevelingen over het gebruik en het voorschrijven omschreven, gebaseerd op de principes van "evidence-based medicine", worden de elementen vastgesteld waarover de zorgverlener moet beschikken om de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de adviserend geneesheren in staat te stellen om na te gaan of de voorgeschreven farmaceutische specialiteiten wel degelijk werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden, worden de elementen bepaald waarover de zorgverlener moet beschikken indien de behandeling door een andere zorgverlener werd gestart, en wordt bepaald dat de zo-even aangehaalde elementen niet moeten worden hernieuwd.

Behoudens dit laatste punt [1], wordt daartoe rechtsgrond geboden door artikel 35*bis*, § 10, derde en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gelezen in samenhang met artikel 79*ter* van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

2. Daarnaast worden de reeds vermelde specialiteiten ook opgenomen in hoofdstuk IV-B van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 (artikel 2). Het betreft hier gevallen waarin niet is voldaan aan de bij het ontworpen hoofdstuk II van bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 gestelde voorwaarden, en waar de terugbetaling van de betrokken statines nog steeds is gekoppeld aan een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer.

Rechtsgrond hiertoe wordt geboden door artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wet.

VORMVEREISTEN

Krachtens artikel 79*ter* van het koninklijk besluit van 21 december 2001 dient, vooraleer de erin bedoelde lijst wordt aangepast, de minister zijn beslissing omtrent de *a-posteriori*-herziening te notificeren aan de betrokken aanvragers. Uit het aan de Raad van State, afdeling wetgeving, bezorgde dossier blijkt niet dat aan dit vormvereiste effectief werd voldaan, en ook de gemachtigde vermocht hieromtrent geen uitsluitsel te geven.

Op dit punt dient derhalve een voorbehoud te worden gemaakt.

[1] Zie opmerking 2 bij artikel 1.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Algemene opmerking

In het ontwerp worden termen als "zorgverlener", "arts" en "geneesheer" door elkaar gebruikt, terwijl telkens wordt beoogd te verwijzen naar eenzelfde beroepsbeoefenaar. Omwille van de duidelijkheid en de leesbaarheid van de tekst dient evenwel te worden gestreefd naar een consequent en eenvormig taalgebruik. Het ontwerp dient in het licht hiervan te worden aangepast.

Aanhef

1. Gelet op hetgeen is opgemerkt betreffende de rechtsgrond van het ontworpen besluit, dient het eerste lid van de aanhef te worden aangevuld met een verwijzing naar artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wet, met vermelding van de wetshistoriek ervan. Men redigere dat lid als volgt:

"Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35*bis*, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, §§ 1 en 2, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, en § 10, tweede, derde, en vierde lid, vervangen bij de wet van 24 december 2002;".

2. Artikel 79*ter* van het koninklijk besluit van 21 december 2001 werd ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 april 2004.

Van dat laatste besluit moet in het tweede lid van de aanhef melding worden gemaakt, door dat lid te vervolledigen met de zinsnede ", ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 april 2004;".

3. Het vierde lid van de aanhef redigere men als volgt:

"Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 30 april 2004;".

4. Aangezien de adviesaanvraag is ingediend op grond van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, en niet op grond van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van die wetten, vervange men het zevende en het achtste lid van de aanhef door één enkel lid, luidend:

"Gelet op advies 37.265/1 van de Raad van State, gegeven op 10 juni 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 1

1. Hoofdstuk II van bijlage I 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, werd opgeheven met ingang van 1 april 1991 bij het koninklijk besluit van 21 februari 1991. Het koninklijk besluit van 2 september 1980 werd in zijn geheel opgeheven bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, zij het dat, bij wijze van overgangsmaatregel, de bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 gevoegde lijst geldt als lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Gelet hierop redigere men het inleidende zinsdeel van artikel 1 als volgt:

"In bijlage I 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, wordt een hoofdstuk II ingevoegd, luidende:".

2. In het ontworpen 4° van hoofdstuk II, B, § 1 [2], wordt bepaald dat de elementen bedoeld in 2° en 3° van hetzelfde onderdeel niet moeten worden hernieuwd. Dit is niet conform artikel 35*bis*, § 10, vierde lid, van de gecoördineerde wet, krachtens hetwelk de Koning de maximale geldigheidsperiode bepaalt van de in artikel 35*bis*, § 10, derde lid, bedoelde elementen [3].

Bovendien is het overbodig te bepalen dat die elementen kunnen worden aangevuld, zodat het genoemde 4° in zijn geheel kan vervallen.

Artikel 2

In de inleidende zinsdelen van 1° tot 7° van artikel 2 dient telkens te worden gerefereerd aan de wetshistoriek van de erin vermelde paragrafen door te verwijzen naar de ministeriële besluiten van 19 november 2003 en 30 maart 2004.

Men schrijve telkens:

"(1° tot 7°) § ..., ingevoegd bij het ministerieel besluit van 19 november 2003, en gewijzigd bij het ministerieel besluit van 30 maart 2004, wordt vervangen als volgt:".

---

[2]Gelet op het gegeven dat B niet is ingedeeld in verdere paragrafen, dient de vermelding "§ 1" te vervallen.

[3]Zie ook *Parl. St.*, Kamer, 2002-2003, nr. 2125/5, 27.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, J. SMETS,	staatsraden,
	G. SCHRANS, A. SPRUYT,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	toegevoegd griffier.

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

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 37.265/1

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 24 mai 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente 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 10 juin 2004 l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend tout d'abord fixer les modalités de remboursement des spécialités remboursables sans autorisation préalable du médecin-conseil, mais avec un contrôle *a posteriori* (article 1er). Il s'agit des statines pour lesquelles un budget partiel a été fixé pour l'année 2004 conformément à l'article 79*ter* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Pour ces statines, le projet définit les recommandations scientifiques concernant l'usage et la prescription, basées sur les principes de "evidence-based medicine", fixe les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux et aux médecins-conseils de vérifier si les spécialités pharmaceutiques ont effectivement été prescrites conformément aux conditions de remboursement établies, ainsi que les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer si un autre dispensateur de soins a entamé le traitement et dispose que les éléments précités ne doivent pas être renouvelés.

Sauf pour ce dernier point [1], le fondement juridique nécessaire à cet effet réside à l'article 35*bis*, § 10, alinéas 3 et 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, combiné avec l'article 79*ter* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

2. En outre, les spécialités précitées figurent également dans le chapitre IV-B de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (article 2). Il s'agit en l'occurrence de cas où les conditions fixées par le chapitre II de l'annexe I, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ne sont pas remplies et où le remboursement des statines concernées est toujours lié à une autorisation préalable du médecin-conseil.

Le fondement juridique nécessaire à cet effet se trouve à l'article 35*bis*, §§ 1er et 2, de la loi coordonnée.

FORMALITÉS

En vertu de l'article 79*ter* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, le ministre doit notifier sa décision concernant la révision *a posteriori* aux demandeurs intéressés avant que la liste visée ne soit adaptée. Il ne ressort pas du dossier transmis au Conseil d'État, section de législation, que cette formalité a effectivement été accomplie et le fonctionnaire délégué n'a pas non plus été en mesure d'apporter des éclaircissements à cet égard.

Une réserve doit dès lors être formulée sur ce point.

[1] Voir l'observation 2 formulée à l'égard de l'article 1er.

EXAMEN DU TEXTE

Observation générale

Le projet utilise indistinctement les termes "prestataire" et "médecin", alors qu'il s'agit toujours de faire référence à un même praticien. Par souci de clarté et de lisibilité du texte, on utilisera une terminologie cohérente et uniforme. Le projet sera adapté en conséquence.

Préambule

1. Vu l'observation formulée à l'égard du fondement juridique de l'arrêté en projet, on complétera le premier alinéa du préambule par une référence à l'article 35*bis*, §§ 1er et 2, de la loi coordonnée, avec indication de son historique. On rédigera cet alinéa comme suit:

"Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35*bis*, inséré par la loi du 10 août 2001, §§ 1er et 2, modifiés par la loi du 22 décembre 2003, et § 10, alinéas 2, 3 et 4, remplacé par la loi du 24 décembre 2002;".

2. L'article 79*ter* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 a été inséré par l'arrêté royal du 27 avril 2004.

Il faut faire mention de ce dernier arrêté dans le deuxième alinéa du préambule en le complétant par le segment de phrase", inséré par l'arrêté royal du 27 avril 2004;".

3. On rédigera le quatrième alinéa du préambule comme suit:

"Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 30 avril 2004;".

4. Dès lors que la demande d'avis a été introduite en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, et non de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, de ces lois, on remplacera les septième et huitième alinéas du préambule par un seul alinéa s'énonçant comme suit:

"Vu l'avis 37.265/1 du Conseil d'État, donné le 10 juin 2004, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;".

Article 1er

1. Le chapitre II de l'annexe I 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 a été abrogé avec effet au 1er avril 1991 par l'arrêté royal du 21 février 1991. L'arrêté royal du 2 septembre 1980 a été entièrement abrogé par l'arrêté royal du 21 décembre 2001, si ce n'est que la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 est considérée, à titre de mesure transitoire, comme liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Dès lors, on rédigera la phrase liminaire de l'article 1er comme suit:

"Dans l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, il est inséré un chapitre II, rédigé comme suit:".

2. Le 4°, en projet, du chapitre II, B, § 1er [2], dispose que les éléments mentionnés aux 2° et 3° de la même rubrique ne doivent pas être renouvelés, ce qui n'est pas conforme à l'article 35*bis*, § 10, alinéa 4, de la loi coordonnée, en vertu duquel le Roi définit la période de validité maximale des éléments visés à l'article 35*bis*, § 10, alinéa 3 [3].

En outre, il est superflu de préciser que ces éléments peuvent être complétés, si bien que le 4° précité peut être omis dans son entier.

Article 2

Dans les segments de phrases liminaires des 1° à 7° de l'article 2, on fera chaque fois référence à l'historique des paragraphes mentionnés en renvoyant aux arrêtés ministériels des 19 novembre 2003 et 30 mars 2004.

On écrira chaque fois:

"(1° à 7°) le § ..., inséré par l'arrêté ministériel du 19 novembre 2003 et modifié par l'arrêté ministériel du 30 mars 2004, est remplacé par la disposition suivante:".

---

[2]Dès lors que la rubrique B n'est pas subdivisée en paragraphes, on omettra la mention "§ 1er".

[3]Voir également *Doc. parl.*, Chambre, 2002-2003, n° 2125/5, 27.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, J. SMETS,	conseillers d'État,
	G. SCHRANS, A. SPRUYT,	assesseurs de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier assumé.

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. J. SMETS.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES M. VAN DAMME