

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.542/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 12 juli 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 13 juli 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

"par la circonstance que cet arrêté doit être publié immédiatement pour pouvoir entrer en vigueur le 1^{er} septembre 2004,

- vu la demande du demandeur concerné, reçue au secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, le 30 juin 2004;
- et afin de réaliser le plus vite possible les conséquences positives financières pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, vu l'évolution constatée actuelle des dépenses des spécialités au cours des deux premiers mois de l'année 2004 de 475.258 mille €, ce qui signifie une augmentation de 6,86% par rapport à l'année en cours".

*

* *

Overeenkomstig 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

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe om de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit "Prareduct" te laten gebeuren zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer. Daartoe wordt de betrokken specialiteit geschrapt uit de lijst van specialiteiten in hoofdstuk II van 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

.../...

(artikel 1, 2°, van het ontwerp). De betrokken specialiteit wordt onder de benaming "Merckprareduct" opgenomen in hoofdstuk I van dezelfde bijlage (artikel 1, 1°, van het ontwerp). Tot slot wordt hoofdstuk IV-B van de bijlage gewijzigd teneinde de nieuwe vergoedingsbasis van de voornoemde specialiteit vast te leggen (artikel 1, 3°, van het ontwerp).

2. De ontworpen regeling vindt rechtsgrond in artikel 80*bis* van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001, dat zelf rechtsgrond vindt in artikel 35*bis*, § 11, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

VORMVEREISTEN

De aan de Raad van State, afdeling wetgeving, toegezonden documenten laten niet toe met zekerheid te stellen dat de ontworpen regeling is tot stand gekomen met inachtneming van alle voorwaarden en procedurevoorschriften die zijn vervat in artikel 80*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ⁽¹⁾. De stellers van het ontwerp dienen er zich van te vergewissen of aan de voornoemde voorwaarden en procedurevoorschriften effectief is voldaan.

⁽¹⁾De bevoegde minister heeft in het ministerieel besluit van 18 juni 2004, waaraan in het derde lid van de aanhef wordt gerefereerd, de statines aangeduid als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer is vereist en heeft bovendien bepaald in welke mate de vergoedingsbasis van de producten moet dalen om voor die vrijstelling in aanmerking te komen. Het betreft hier echter slechts een gedeelte van de in artikel 80*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001 voorgeschreven vormen.

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,
	W. GEURTS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. STEEN, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

W. GEURTS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 37.542/1

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 12 juillet 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 13 juillet 2004 l'avis suivant:

Conformément à 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 immédiatement pour pouvoir entrer en vigueur le 1^{er} septembre 2004,

- vu la demande du demandeur concerné, reçue au secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, le 30 juin 2004;
- et afin de réaliser le plus vite possible les conséquences positives financières pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, vu l'évolution constatée actuelle des dépenses des spécialités au cours des deux premiers mois de l'année 2004 de 475.258 mille €, ce qui signifie une augmentation de 6,86% par rapport à l'année en cours".

*

* *

Conformément à 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

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis entend permettre le remboursement de la spécialité pharmaceutique "Prareduct" sans autorisation préalable du médecin-conseil. À cet effet, il supprime la spécialité concernée de la liste de spécialités figurant au chapitre II de 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 (article 1^{er}, 2°, du projet). La spécialité concernée est inscrite sous la dénomination "Merckprareduct" au chapitre premier de la même annexe (article 1^{er}, 1°, du projet). Enfin,

.../...

le chapitre IV-B de l'annexe est modifié afin de fixer la nouvelle base de remboursement de la spécialité précitée (article 1^{er}, 3°, du projet).

2. Les dispositions en projet tirent leur fondement juridique de l'article 80*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité qui se fonde lui-même sur l'article 35*bis*, § 11, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

FORMALITÉS

Les documents transmis au Conseil d'État, section de législation, ne permettent pas d'affirmer avec certitude que les dispositions en projet ont été élaborées dans le respect de toutes les conditions et règles de procédure inscrites à l'article 80*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ⁽¹⁾. Les auteurs du projet devront s'assurer qu'il y a été effectivement satisfait.

⁽¹⁾ Dans l'arrêté ministériel du 18 juin 2004, auquel le troisième alinéa du préambule fait référence, le ministre compétent a désigné les statines comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et a en outre fixé dans quelle mesure la base de remboursement des produits doit diminuer pour que s'applique cette dispense. Il ne s'agit ici toutefois que d'une partie des formalités prescrites par l'article 80*bis* 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,
	G. SCHRANS, A. SPRUYT,	assesseurs de la section de législation,
	W. GEURTS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. B. STEEN, auditeur adjoint.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

W. GEURTS

M. VAN DAMME