KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 38.100/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 31 januari 2005 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 3 februari 2005 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, conformément aux dispositions de l'article 95 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité, doit entrer en vigueur le l^er^ janvier 2005 et que cette modification de la liste doit être publiée au courant du mois de décembre afin d'informer les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les offices de tarification et les bénéficiaires à temps".

In de aangehaalde motivering wordt verwezen naar de noodzakelijke bekendmaking van de wijziging van de betrokken lijst "in de loop van de maand december" en naar de inwerkingtreding van de ontworpen regeling op 1 januari 2005, doch die verwijzingen kunnen niet worden geacht pertinente gegevens te bevatten die het aannemelijk maken dat de ontworpen regeling dermate spoedeisend is dat een beroep moet worden gedaan op de spoedprocedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State en dat derhalve om een advies binnen een termijn van ten hoogste vijf dagen moet worden verzocht. Het in de motivering vooropgestelde doel kan immers hoe dan ook niet meer worden gerealiseerd. Het gegeven dat artikel 95 van het in de motivering vermelde koninklijk besluit van 21 december 2001 in werking trad op 1 januari 2005, doet geen afbreuk aan deze vaststelling.

Uit wat voorafgaat volgt dat het spoedeisende karakter van de adviesaanvraag niet naar behoren is gemotiveerd, zodat tot de niet-ontvankelijkheid ervan dient te worden besloten.

Niettemin wenst de Raad van State, afdeling wetgeving, er de stellers van het ontwerp nu reeds op te wijzen dat artikel 35*bis*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat betreft de wijziging door de bevoegde minister van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, een voorafgaand voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voorschrijft in de volgende bewoordingen:

"De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) (...). De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification. Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, en § 8, laatste lid. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst".

Vastgesteld moet worden dat de ontworpen regeling geen wijziging uitmaakt waarvoor artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet in een uitzondering voorziet, wat het vereiste van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen betreft [(1)]. Het ontwerpbesluit moet derhalve worden geacht te zijn onderworpen aan het voornoemde vormvoorschrift, waaraan alsnog zal moeten worden voldaan.

[(1)] Artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet stelt enkel vrij van het vereiste van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen in de gevallen bedoeld in artikel 35*bis*, § 3, laatste lid, en § 8, laatste lid, van dezelfde wet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, J. SMETS,	staatsraden,
	G. SCHRANS, M. RIGAUX,	assessoren van de afdeling wetgeving,
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 38.100/1

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 31 janvier 2005, 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 3 février 2005 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, conformément aux dispositions de l'article 95 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité, doit entrer en vigueur le 1er janvier 2005 et que cette modification de la liste doit être publiée au courant du mois de décembre afin d'informer les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les offices de tarification et les bénéficiaires à temps".

La motivation citée fait référence à la nécessité de publier la modification de la liste concernée "au courant du mois de décembre" et à l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet le 1er janvier 2005, mais ces références ne peuvent être réputées comporter des éléments pertinents susceptibles de faire admettre que le texte en projet serait à ce point urgent qu'il faille recourir à la procédure d'urgence visée à l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État et qu'il faille par conséquent solliciter un avis dans un délai ne dépassant pas cinq jours. En effet, l'objectif avancé dans la motivation, ne peut de toute façon plus être réalisé. Le fait que l'article 95 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, cité dans la motivation, soit entré en vigueur le 1er janvier 2005 n'enlève rien à cette constatation.

Il résulte de ce qui précède que le caractère urgent de la demande d'avis n'est pas adéquatement motivé, de sorte qu'il s'impose de conclure à son irrecevabilité.

Le Conseil d'État, section de législation, souhaite néanmoins signaler dès à présent aux auteurs du projet que l'article 35*bis*, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, requiert pour la modification, par le ministre compétent, de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, une proposition préalable de la Commission de remboursement des médicaments en ces termes :

> "Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) (...). La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification. À partir du 1er janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la

proposition de la Commission de remboursement des médicaments, à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, et au § 8, dernier alinéa. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste".

Force est de constater que l'arrêté en projet ne constitue pas une modification pour laquelle l'article 35*bis*, § 1er, de la loi coordonnée prévoit une exception, en ce qui concerne la condition de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments [(1)]. Il y a dès lors lieu de considérer que l'arrêté en projet est soumis à la formalité précitée, qui reste à accomplir.

---

(1) L'article 35*bis*, § 1er, de la loi coordonnée n'exempte de la condition de proposition de la Commission de remboursement des médicaments que dans les cas visés à l'article 35*bis*, § 3, dernier alinéa, et § 8, dernier alinéa, de cette même loi.

La chambre était composée de

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

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

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

LE GREFFIER,	LE PRÉSIDENT,
A. BECKERS	M. VAN DAMME