

KONINKRIJK BELGIË
-----ADVIEZEN 38.548/1
38.549/1VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 7 juni 2005 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over:

- 1° een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging 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";
- 2° een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 23 mei 2005 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, met toepassing van artikel 35ter, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994",

heeft op 9 juni 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 voor het ontwerp 38.548/1 gemotiveerd door

"de omstandigheid dat dit besluit dit besluit onverwijld gepubliceerd moet worden teneinde reeds op 1 juli 2005 voor bepaalde specialiteiten een uitzondering te kunnen voorzien op de toepassing van artikel 35^{ter} van de gecoördineerde ZIV-wet, zoals voorzien in artikel 61 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, dat een uitbreiding van het bestaande referentie-terugbetalingssysteem invoert met ingang van 1 juli 2005; dat op 1 juli 2005 een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de farmaceutische specialiteiten die beantwoorden aan de in dit artikel beschreven voorwaarden en dat het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst dat de aangepaste vergoedingsbases vaststelt zal bekendgemaakt worden in het Belgisch Staatsblad in de loop van de tweede maand die voorafgaat aan de datum van toepassing, in casu ten laatste op 31 mei 2005; dat zonder de mogelijkheid om uitzonderingen toe te kennen op 1 juli 2005 voor bepaalde specialiteiten nieuwe vergoedingsbases zullen worden vastgesteld zonder dat er voor de patiënten een deugdelijk alternatief bestaat, waardoor dezen een (in sommige gevallen aanzienlijk) supplement bovenop het remgeld zullen moeten betalen; dat dit besluit onder meer de basis vormt om alsnog wijzigingen aan te brengen in het hiervoor vermelde ministerieel besluit teneinde bepaalde specialiteiten uit te zonderen".

Voor het ontwerp 38.549/1 luidt de motivering

"dat dit besluit onverwijld gepubliceerd moet worden teneinde reeds op 1 juli 2005 voor bepaalde specialiteiten een uitzondering te kunnen voorzien op de toepassing van artikel 35^{ter} van de gecoördineerde ZIV-wet, zoals voorzien in artikel 61 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, dat een uitbreiding van het bestaande referentietrugbetalingssysteem invoert met ingang van 1 juli 2005; dat op 1 juli 2005 een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de farmaceutische specialiteiten die beantwoorden aan de in dit artikel beschreven voorwaarden bij het ministerieel besluit van 23 mei 2005 tot wijziging van de lijst; dat zonder de mogelijkheid om uitzonderingen toe te kennen op 1 juli 2005 voor bepaalde specialiteiten nieuwe vergoedingsbases zullen van toepassing zijn zonder dat er voor de patiënten een deugdelijk alternatief bestaat, waardoor dezen een (in sommige gevallen aanzienlijk) supplementair remgeld zullen moeten betalen".

*

* *

.../...

STREKKING EN RECHTSGROND VAN DE ONTWERPEN

1. Het eerste om advies voorgelegde ontwerp (38.548/1) strekt ertoe om, ter uitvoering van artikel 35*ter*, eerste lid, tweede zin, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: ZIV-wet), de voorwaarden te bepalen volgens welke kan worden aangetoond dat een bepaalde vorm van een specialiteit een specifieke therapeutische waarde heeft die beduidend hoger is dan van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzame bestanddeel. Indien dit kan worden aangetoond, dan is de bepaling die voorkomt in artikel 35*ter*, eerste lid, eerste zin, van de ZIV-wet niet van toepassing op de betrokken vorm van de specialiteit, zodat geen nieuwe vergoedingsbasis moet worden vastgesteld. Het ontwerp voorziet daarenboven in een overgangsregeling voor de (referentie) specialiteiten waarvoor op 1 juli 2005 geen nieuwe vergoedingsbasis dient te worden vastgesteld.

Het om advies voorgelegde ministerieel besluit (38.549/1) beoogt het ministerieel besluit van 23 mei 2005 ⁽¹⁾ te wijzigen. Dat ministerieel besluit, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 31 mei 2005, wijzigde onder meer de lijst op het vlak van de vergoedingsbases van de referentiespecialiteiten. Vermits sommige referentiespecialiteiten ingevolge het ontworpen artikel 55*bis*, § 3, van het ontwerp 38.548/1, in bepaalde gevallen geen verlaging van de vergoedingsbases moeten ondergaan, wordt het wijzigende ministerieel besluit van 23 mei 2005 op dat vlak gewijzigd.

2. De ontwerpen 38.548/1 en 38.549/1 geven uitvoering aan artikel 35*ter* van de ZIV-wet.

Het ontwerp 38.549/1 geeft daarbovenop uitvoering aan het ontworpen artikel 55*bis*, § 3, van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

⁽¹⁾ 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.

MOTIVERING SPOEDEISENDHEID

1. De datum van 1 juli 2005 is door de stellers van het ontwerp vastgesteld in de overgangsregeling opgenomen in het ontworpen artikel 55*bis*, § 3, van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Als de motivering van het spoedeisende karakter pertinent zou kunnen worden genoemd, kan dit enkel betrekking hebben op die bepaling. De overige bepalingen van het ontwerp dienen immers ten vroegste in de loop van het tweede semester 2005 in werking te treden.

2. De motivering van de spoedeisendheid steunt in essentie op het uitgangspunt dat vóór 1 juli 2005 zou moeten worden voorzien in de uitvoering door de Koning van de in artikel 35*ter* van de ZIV-wet bedoelde uitzonderingsmogelijkheid om welbepaalde referentiespecialiteiten te doen ontsnappen aan de verlaging van de vergoedingsbases. De individuele verlagingen van de vergoedingsbases werden aangebracht bij het ministerieel besluit van 23 mei 2005, en treden in werking op 1 juli 2005. De overgangsregeling van het ontworpen artikel 55*bis*, § 3, dient hoe dan ook te worden gelezen in samenhang met het ontwerp 38.549/1. Dit ministerieel besluit wijzigt immers de lijst ter uitvoering van de voornoemde overgangsregeling.

Beide teksten beogen in wezen een inwerkingtreding op 1 juli 2005. Deze datum is in overeenstemming met artikel 35*ter*, vierde lid, van de ZIV-wet, dat bepaalt dat de wijziging van de lijst in werking moet treden op 1 januari en 1 juli van elk jaar. Wat de voorliggende ontwerpen betreft moet evenwel gewezen worden op de laatste zin van artikel 35*ter*, vierde lid, van de wet, die luidt:

"De gewijzigde lijsten worden bij ministerieel besluit in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt in de loop van de tweede maand die voorafgaat aan de datum van toepassing".

Opdat als datum van inwerkingtreding van de wijzigende lijst 1 juli 2005 kan worden gehanteerd, diende het wijzigende ministerieel besluit te zijn bekendgemaakt in de loop van de maand mei 2005. Die bekendmaking kan dus niet meer worden gerealiseerd en ook een beroep op het spoedeisende karakter kan dat niet verhelpen. Het gevolg hiervan is dat het vaststellen van het ontwerp 38.548/1, dat daarvoor rechtsgrond moet bieden, evenmin spoedeisend is, en dat de ontworpen overgangsbepaling, gelet op

.../...

de bepalingen van de ZIV-wet, niet in werking kan treden op 1 juli 2005. Wat het ontwerp 38.549/1 betreft ⁽²⁾, dient te worden vastgesteld dat de wijziging van de lijst slechts ten vroegste in werking kan treden op 1 januari 2006, met een bekendmaking in de loop van de maand november 2005.

3. Voor beide adviesaanvragen kan de spoedeisendheid niet worden aanvaard. De adviesaanvragen zijn derhalve niet ontvankelijk.

⁽²⁾ Het wijzigen van een wijzigingsbepaling is enkel mogelijk wanneer deze wijzigingsbepaling nog niet in werking is getreden. Die wijziging moet dan wel in werking treden vóór de datum van inwerkingtreding van de oorspronkelijke wijzigingsbepaling. Dit is in voorliggende ontwerp (38.549/1) niet het geval.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, J. SMETS,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	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 38.548/1
38.549/1

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 7 juin 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur:

- 1° un projet d'arrêté royal "modifiant 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";
- 2° un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 23 mai 2005 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 assimilés, en application de l'article 35^{ter}, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994",

a donné le 9 juin 2005 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, pour le projet 38.548/1, par

"de omstandigheid dat dit besluit dit besluit onverwijld gepubliceerd moet worden teneinde reeds op 1 juli 2005 voor bepaalde specialiteiten een uitzondering te kunnen voorzien op de toepassing van artikel 35^{ter} van de gecoördineerde ZIV-wet, zoals voorzien in artikel 61 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, dat een uitbreiding van het bestaande referentierugbetalingssysteem invoert met ingang van 1 juli 2005; dat op 1 juli 2005 een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de farmaceutische specialiteiten die beantwoorden aan de in dit artikel beschreven voorwaarden en dat het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst dat de aangepaste vergoedingsbases vaststelt zal bekendgemaakt worden in het Belgisch Staatsblad in de loop van de tweede maand die voorafgaat aan de datum van toepassing, in casu ten laatste op 31 mei 2005; dat zonder de mogelijkheid om uitzonderingen toe te kennen op 1 juli 2005 voor bepaalde specialiteiten nieuwe vergoedingsbases zullen worden vastgesteld zonder dat er voor de patiënten een deugdelijk alternatief bestaat, waardoor dezen een (in sommige gevallen aanzienlijk) supplement bovenop het remgeld zullen moeten betalen; dat dit besluit onder meer de basis vormt om alsnog wijzigingen aan te brengen in het hiervoor vermelde ministerieel besluit teneinde bepaalde specialiteiten uit te zonderen".

Pour le projet 38.549/1, la motivation s'énonce comme suit:

"dat dit besluit onverwijld gepubliceerd moet worden teneinde reeds op 1 juli 2005 voor bepaalde specialiteiten een uitzondering te kunnen voorzien op de toepassing van artikel 35^{ter} van de gecoördineerde ZIV-wet, zoals voorzien in artikel 61 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, dat een uitbreiding van het bestaande referentierugbetalingssysteem invoert met ingang van 1 juli 2005; dat op 1 juli 2005 een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de farmaceutische specialiteiten die beantwoorden aan de in dit artikel beschreven voorwaarden bij het ministerieel besluit van 23 mei 2005 tot wijziging van de lijst; dat zonder de mogelijkheid om uitzonderingen toe te kennen op 1 juli 2005 voor bepaalde specialiteiten nieuwe vergoedingsbases zullen van toepassing zijn zonder dat er voor de patiënten een deugdelijk alternatief bestaat, waardoor dezen een (in sommige gevallen aanzienlijk) supplementair remgeld zullen moeten betalen".

*

* *

.../...

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DES PROJETS

1. Le premier projet soumis pour avis (38.548/1) entend, en exécution de l'article 35*ter*, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : loi AMI), fixer les conditions selon lesquelles il peut être démontré qu'une forme déterminée d'une spécialité a une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure aux autres formes de la ou des spécialités avec un même principe actif. Si cette démonstration peut être faite, la disposition figurant à l'article 35*ter*, alinéa 1^{er}, première phrase, de la loi AMI ne s'applique pas à la forme de spécialité concernée, si bien qu'il ne faut pas fixer de nouvelle base de remboursement. Le projet prévoit en outre un régime transitoire pour les spécialités (de référence) pour lesquelles il ne faut pas fixer de nouvelle base de remboursement au 1^{er} juillet 2005.

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis (38.549/1) entend modifier l'arrêté ministériel du 23 mai 2005 ⁽¹⁾. Cet arrêté ministériel, publié au Moniteur belge du 31 mai 2005, a entre autres modifié la liste en ce qui concerne les bases de remboursement des spécialités de référence. Dès lors qu'en application de l'article 55*bis*, § 3, du projet 38.548/1, certaines de ces spécialités ne doivent pas, dans certains cas, subir de réduction des bases de remboursement, l'arrêté ministériel modificatif du 23 mai 2005 est modifié sur ce point.

2. Les projets 38.548/1 et 38.549/1 pourvoient à l'exécution de l'article 35*ter* de la loi AMI.

Le projet 38.549/1 exécute en outre l'article 55*bis*, § 3, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

⁽¹⁾ 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.

MOTIVATION DE L'URGENCE

1. Les auteurs du projet mentionnent la date du 1^{er} juillet 2005 dans le régime transitoire figurant à l'article 55*bis*, § 3, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. À supposer qu'elle puisse être qualifiée de pertinente, la motivation de l'urgence ne peut concerner que cette seule disposition. En effet, les autres dispositions du projet doivent entrer en vigueur au plus tôt dans le courant du second semestre 2005.

2. L'urgence est essentiellement motivée par le fait que le Roi devrait pourvoir à la mise en oeuvre, avant le 1^{er} juillet 2005, de l'exception visée à l'article 35*ter* de la loi AMI qui permet de soustraire certaines spécialités de référence à la diminution des bases de remboursement. Les diminutions individuelles des bases de remboursement ont été instaurées par l'arrêté ministériel du 23 mai 2005 et entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2005. En tout état de cause, il s'impose de combiner le régime transitoire de l'article 55*bis*, § 3, en projet, avec le projet 38.549/1. En effet, cet arrêté ministériel modifie la liste en exécution du régime transitoire précité.

Ces deux textes entendent en fait une entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2005. Cette date est conforme à l'article 35*ter*, alinéa 4, de la loi AMI, qui dispose que la modification de la liste doit entrer en vigueur le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année. En ce qui concerne les présents projets, il faut relever la dernière phrase de l'article 35*ter*, alinéa 4, de la loi, qui s'énonce comme suit :

"Les listes modifiées sont publiées par arrêté ministériel au Moniteur belge dans le courant du deuxième mois qui précède la date d'application".

Pour pouvoir retenir le 1^{er} juillet 2005 comme date d'entrée en vigueur de la liste modificative, l'arrêté ministériel modificatif aurait dû être publié dans le courant du mois de mai 2005. Cette publication ne peut donc plus être réalisée et rien ne sert de surcroît d'invoquer l'urgence. Il en résulte que l'adoption du projet 38.548/1, qui est censé procurer un fondement juridique à cet effet, n'est pas urgente non plus, et que la disposition transitoire en projet, vu les dispositions de la loi AMI, ne pourra entrer en

.../...

vigueur le 1^{er} juillet 2005. En ce qui concerne le projet 38.549/1 ⁽²⁾, force est de constater que la modification de la liste ne peut pas entrer en vigueur avant le 1^{er} janvier 2006 au plus tôt, en veillant à ce que la publication ait lieu dans le courant du mois de novembre 2005.

3. L'urgence ne pouvant être acceptée pour aucune des deux demandes d'avis, elles ne sont pas recevables.

⁽²⁾ La modification d'une disposition modificative n'est possible que si cette disposition modificative n'est pas encore entrée en vigueur. Dans ce cas, la modification doit toutefois entrer en vigueur avant la date d'entrée en vigueur de la disposition modificative originale. Ce n'est pas le cas dans le présent projet (38.549/1).

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, J. SMETS,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	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. BAERT.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME