

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.079/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 12 september 2005 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 27 september 2005 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 beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

Dat onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerkingen.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe, in de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 ¹, een aantal specialiteiten toe te voegen en te schrappen, de inschrijving in die lijst van een aantal specialiteiten te vervangen en de vergoedbaarheidsvoorwaarden van een aantal specialiteiten te wijzigen.

Rechtsgrond daartoe wordt geboden door artikel 35bis, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

VORMVEREISTEN

Met betrekking tot de specialiteiten PAMIDRO-CELL, PAMIDRONATE MERCK en METFORMINE BEXAL zijn in het administratief dossier geen stukken voorhanden waaruit blijkt dat de voorafgaande vormvereisten werden gerespecteerd. De gemachtigde ambtenaar bevestigt dat geen pleegvormen werden nageleefd.

⁽¹⁾ 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.

Weliswaar gaat het betreffende de genoemde specialiteiten om de rechtzetting van een vergissing betreffende de vergoedingsbasis ervan, die zonder meer moet gebeuren gelet op het bepaalde in artikel 8, 4°, van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Zulks doet evenwel geen afbreuk aan het gegeven dat het gaat om een wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, die, gelet op artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet en artikel 3 van dat koninklijk besluit, slechts kan worden gerealiseerd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Gelet op de financiële weerslag van de wijzigingen, diende erover ook het advies van de inspecteur van financiën te worden ingewonnen, alsmede het akkoord van de Minister van Begroting te zijn bekomen, wat evenmin het geval is.

De voorafgaande vormvereisten zijn derhalve niet op een correcte wijze vervuld, wat dient te worden verholpen.

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 39.079/1

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 septembre 2005, 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 27 septembre 2005 l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation s'est limitée 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 requiert de formuler les observations suivantes.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour but d'ajouter et supprimer un certain nombre de spécialités dans la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ¹, de remplacer l'inscription d'un certain nombre de spécialités dans cette liste et de modifier les conditions de remboursement d'un certain nombre de spécialités.

Il trouve son fondement juridique dans l'article 35*bis*, §§ 1^{er} et 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

FORMALITÉS

En ce qui concerne les spécialités PAMIDRO-CELL, PAMIDRONATE MERCK et METFORMINE BEXAL, le dossier administratif ne comporte pas de pièces justifiant de l'accomplissement des formalités préalables. Le fonctionnaire délégué confirme que les formalités n'ont pas été accomplies.

⁽¹⁾ 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.

En ce qui concerne ces spécialités, il s'agit certes de la rectification d'une erreur concernant leur base de remboursement, qui doit tout simplement intervenir compte tenu de l'article 8, 4°, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Il n'en demeure pas moins qu'il s'agit d'une modification de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui, vu l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi coordonnée et l'article 3 de cet arrêté royal, ne peut être réalisée que sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments. Vu leur incidence financière, il fallait également soumettre ces modifications à l'avis de l'inspecteur des finances ainsi qu'à l'accord du Ministre du Budget, ce qui n'a pas été fait non plus.

Les formalités préalables n'ont donc pas été dûment accomplies, et il s'impose de remédier à cette lacune.

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. J. SMETS.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME