

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.219/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 4 oktober 2005 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over 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", heeft op 25 oktober 2005 het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe te bepalen dat de verlaging van de vergoedingsbasis bedoeld in artikel 56 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ⁽¹⁾, niet van toepassing is op farmaceutische specialiteiten waarvan de werkzame bestanddelen zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij wanneer het een specialiteit betreft waarvan één of meer van de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meer voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (ontworpen artikel 56*bis*, § 1).

Het ontwerp bepaalt voorts de procedure voor het verkrijgen van deze uitzondering (ontworpen artikel 56*bis*, §§ 2 en 3), de duur van de uitzondering (ontworpen artikel 56*bis*, § 4) en de verplichtingen in hoofde van de aanvrager van de uitzondering (ontworpen artikel 56*bis*, § 5).

2. De rechtsgrond voor het ontwerp wordt vooreerst geboden door artikel 69, vijfde lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. In het eerste lid van de aanhef wordt ter precisering van de rechtsgrond best specifiek naar het vijfde lid van artikel 69 verwezen.

Daarnaast bieden ook de artikelen 35*bis*, § 5, en 39*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, rechtsgrond voor bepaalde onderdelen van het ontwerp,

⁽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.

respectievelijk voor het bepalen van de procedure voor het verkrijgen van een uitzondering en voor het bepalen van nieuwe werkingsregelen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. In de aanhef zal bijgevolg vóór de verwijzing naar de wet van 27 april 2005 een bepaling moeten worden opgenomen waarin naar voornoemde bepalingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt verwezen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

1. Om elke twijfel over de juridische waarde van de ontworpen bepalingen uit te sluiten ⁽²⁾, verdient het aanbeveling om in het ontworpen artikel 56*bis*, § 1, een verwijzing op te nemen naar artikel 69 van de wet van 27 april 2005. Mede gelet op de toelichting van de gemachtigde ambtenaar nopens de draagwijdte van de ontworpen bepaling ⁽³⁾, kan paragraaf 1 dan als volgt worden geredigeerd:

"§ 1. Voor farmaceutische specialiteiten waarvan het of de werkzame bestanddelen ... (verder zoals in de ontworpen tekst), gecoördineerd op 14 juli 1994, kan een uitzondering op de verlaging van de vergoedingsbasis bedoeld in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, worden aangevraagd overeenkomstig de hierna volgende bepalingen".

⁽²⁾ Artikel 56 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 bevat dezelfde bepalingen als het eerste, tweede en derde lid van artikel 69 van de wet van 27 april 2005. Niettemin verleent het vijfde lid van voornoemd artikel 69 enkel machtiging aan de Koning om in een uitzondering te voorzien op het voornoemde eerste, tweede en derde lid.

⁽³⁾ Uit deze toelichting kan worden afgeleid dat de verlaging van de vergoedingsbasis geen automatisme is, zoals uit de ontworpen tekst blijkt, doch integendeel moet worden aangevraagd.

2. Overeenkomstig de toelichting van de gemachtigde ambtenaar moet in het ontworpen artikel 56*bis*, § 2, eerste lid, worden verwezen naar "de specialiteiten bedoeld in § 1", in plaats van naar "de betrokken specialiteiten".

3. In het ontworpen artikel 56*bis*, § 2, eerste en tweede lid, dient eveneens een verwijzing opgenomen te worden naar artikel 69 van de wet van 27 april 2005, in plaats van naar artikel 56 van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Slotopmerking

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat het ontworpen artikel 56*bis* nog zal worden aangevuld met een overgangsregeling. Deze overgangsregeling zal te gepasten tijde met toepassing van artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, eveneens aan het beredeneerd advies van de afdeling wetgeving moeten worden voorgelegd.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT,	
	W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT,	assessoren van de
	M. RIGAUX,	afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 39.219/1

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 4 octobre 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur 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", a donné le 25 octobre 2005 l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend disposer que la réduction de la base de remboursement visée à l'article 56 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ⁽¹⁾ n'est pas applicable aux spécialités pharmaceutiques dont les principes actifs figurant dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf lorsque cela concerne une spécialité dont un ou plusieurs des principaux principes actifs sont des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des dérivés d'un ou de plusieurs principes actifs d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (article 56*bis*, § 1^{er}, en projet).

Le projet détermine en outre la procédure d'obtention de cette dispense (article 56*bis*, §§ 2 et 3, en projet), la durée de la dispense (article 56*bis*, § 4, en projet) et les obligations faites au demandeur de la dispense (article 56*bis*, § 5, en projet).

2. Le projet trouve d'abord son fondement juridique dans l'article 69, alinéa 5, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. Afin de préciser le fondement juridique, il serait préférable que le premier alinéa du préambule renvoie spécifiquement à l'alinéa 5 de l'article 69.

En outre, les articles 35*bis*, § 5, et 39*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, procurent également un fondement juridique à certaines dispositions du projet, respectivement pour fixer la procédure d'obtention d'une dispense ainsi que les nouvelles règles de fonctionnement de la Commission de remboursement des médicaments. Dès lors, il faudra également insérer dans le préambule une disposition précédant la référence à la loi du 27 avril 2005 et renvoyant aux dispositions précitées de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

⁽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.

EXAMEN DU TEXTE

Article 1^{er}

1. Afin de ne laisser subsister aucun doute quant à la valeur juridique des dispositions en projet ⁽²⁾, il est recommandé d'inscrire à l'article 56*bis*, § 1^{er}, en projet, une référence à l'article 69 de la loi du 27 avril 2005. Vu également les précisions données par le fonctionnaire délégué concernant la portée de la disposition en projet ⁽³⁾, le paragraphe 1^{er} pourrait être rédigé comme suit:

"§ 1^{er}. Pour les spécialités pharmaceutiques dont le ou les principes actifs sont mentionnés dans ... (la suite comme dans le texte en projet), coordonnée le 14 juillet 1994, une dispense de la réduction de la base de remboursement visée à l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé peut être demandée conformément aux dispositions ci-après".

2. Conformément aux précisions données par le fonctionnaire délégué, il y a lieu, à l'article 56*bis*, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de faire référence aux "spécialités visées au § 1^{er}" plutôt qu'aux "spécialités concernées".

3. À l'article 56*bis*, § 2, alinéas 1^{er} et 2, on fera également référence à l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 au lieu de l'article 56 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

⁽²⁾ L'article 56 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 contient les mêmes dispositions que les alinéas 1^{er}, 2 et 3, de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005. Néanmoins, l'alinéa 5 de l'article 69 précité habilite uniquement le Roi à prévoir une exception aux alinéas 1^{er}, 2 et 3 précités.

⁽³⁾ Il peut être inféré de ces éclaircissements que la réduction de la base de remboursement n'est pas automatique, comme il ressort du texte en projet, mais qu'au contraire elle doit faire l'objet d'une demande.

Observation finale

Le fonctionnaire délégué a déclaré que l'article 56*bis*, en projet, sera encore complété par un régime transitoire. En application de l'article 3, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, ce régime transitoire devra également être soumis en temps utile à l'avis motivé de la section de législation.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assesseurs de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	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. W. VAN VAERENBERGH.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME