

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.400/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 16 november 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 22 november 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 le fait qu'en date du 9 août 2005, le Ministre belge de la Santé Publique a décidé de suspendre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du CASODEX 150 mg (bicalutamide, commercialisé par la firme AstraZeneca) et que conformément aux dispositions de l'article 72bis, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée AMI, cette spécialité doit par conséquent être supprimée de plein droit de la liste vu que la spécialité pharmaceutique sera retirée du marché pendant plus de trois mois".

*

* *

Overeenkomstig artikel 84, § 3, 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.

Het aldus beperkte onderzoek noopt enkel tot het maken van de volgende opmerking bij het eerste lid van de aanhef van het ontwerp.

De ontworpen regeling komt erop neer dat, met toepassing van artikel 72bis, § 2, vierde lid, tweede zin, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, een farmaceutische specialiteit - zijnde de specialiteit CASODEX 150 mg - die langer dan drie maanden uit de handel is, van rechtswege en zonder dat de procedurevoorschriften van artikel 35bis van de gecoördineerde wet in acht moeten worden genomen, wordt geschrapt in 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.

.../...

De ontworpen regeling vindt rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet, gelezen in samenhang met artikel 72*bis*, § 2, vierde lid, van dezelfde wet. Het is naar deze twee wetsbepalingen dat moet worden verwezen in het eerste lid van de aanhef, en niet naar artikel 35*ter* van de gecoördineerde wet, dat het ontwerp niet tot rechtsgrond strekt.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	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 39.400/1

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 16 novembre 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 22 novembre 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:

"par le fait qu'en date du 9 août 2005, le Ministre belge de la Santé Publique a décidé de suspendre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du CASODEX 150 mg (bicalutamide, commercialisé par la firme AstraZeneca) et que conformément aux dispositions de l'article 72*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée AMI, cette spécialité doit par conséquent être supprimée de plein droit de la liste vu que la spécialité pharmaceutique sera retirée du marché pendant plus de trois mois".

*

* *

Conformément à l'article 84, § 3, 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.

L'examen ainsi limité commande uniquement de formuler l'observation suivante relative au premier alinéa du préambule du projet.

La réglementation en projet emporte qu'en application de l'article 72*bis*, § 2, alinéa 4, deuxième phrase, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, une spécialité pharmaceutique, à savoir la spécialité CASODEX 150 mg, qui est retirée du marché depuis plus de trois mois, est rayée, de plein droit et sans qu'il faille tenir compte des prescriptions de procédure de l'article 35*bis* de la loi coordonnée, de 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.

.../...

La réglementation en projet trouve son fondement juridique dans l'article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi coordonnée, lu en combinaison avec l'article 72*bis*, § 2, alinéa 4, de la même loi. C'est à ces deux dispositions légales que doit faire référence le premier alinéa du préambule et non à l'article 35*ter* de la loi coordonnée, qui ne procure aucun fondement juridique au projet.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
Madame	G. VERBERCKMOES,	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. M. VAN DAMME.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME