

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.407/1

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 la circonstance que le présent arrêté doit être publié au *Moniteur belge* le plus vite possible afin d'informer, dans l'intérêt des assurés sociaux, toutes les parties concernées et, notamment les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les pharmaciens dispensateurs et les offices de tarification, dans le délai prévu dans la loi, des modifications de bases de remboursement qui doivent intervenir, tenu compte du fait que l'application au 1er janvier 2006 de l'article 35^{ter} de la loi coordonnée AMI apportera une économie qui est estimée à environ 13 millions d'euros et que l'application de l'article 56 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 apportera une économie qui est estimée à 5,93 millions d'euros et que l'application de l'article 80^{bis} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 pour la spécialité ZOCOR apportera une économie qui est estimée à 6,355 millions d'euros".

*

* *

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.

RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit beoogt diverse wijzigingen van uiteenlopende aard aan te brengen in de lijst die is 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 wijzigingen vinden rechtsgrond in, eensdeels, de artikelen 35^{bis}, §§ 1 en 11, en 35^{ter} van de wet betreffende de verplichte verzekering

.../...

voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en, anderdeels, de artikelen 3, 55*bis*, 56 en 80*bis* van het voornoemde koninklijk besluit.

Het eerste en het tweede lid van de aanhef van het ontwerp dienen, rekening houdend hiermee, te worden vervolledigd.

VORMVEREISTEN

1. De wijzigingen die het ontwerp beoogt aan te brengen in de lijst die is gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, zijn gediversifieerd van aard en nopen tot het naleven van uiteenlopende vormvereisten. Het is voor de Raad van State, afdeling wetgeving, bijzonder moeilijk om uit het geheel van de hem toegezonden documenten af te leiden of voor elke wijziging die het ontwerp per farmaceutische specialiteit beoogt aan te brengen in de voornoemde lijst, de overeenstemmende vormvoorschriften zijn nageleefd. De Raad dringt er derhalve bij de stellers van het ontwerp op aan om dergelijke wijzigingen in de toekomst zoveel als mogelijk te groeperen in afzonderlijke ontwerpbesluiten, rekening houdende met de erop van toepassing zijnde vormvoorschriften. Op die wijze wordt dan vermeden dat in één enkel ontwerpbesluit bepalingen worden opgenomen die de naleving van zodanig gediversifieerde vormvoorschriften impliceren dat die naleving nauwelijks nog in al haar aspecten valt te controleren.

Niettegenstaande wat voorafgaat, heeft de Raad van State, afdeling wetgeving, kunnen vaststellen dat met betrekking tot niet alle onderdelen van het hem om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit de voorgeschreven vormvereisten naar behoren zijn nageleefd of dat die naleving niet steeds valt af te leiden uit de documenten die hem zijn toegezonden.

2. Wat de vormvoorschriften inzake de controle op het vlak van de begroting betreft, moet op het volgende worden gewezen.

.../...

Het advies van de inspectie van financiën met betrekking tot de wijzigingen die het ontwerp bevat inzake de specialiteit ZOCOR ontbreekt ¹. Daarenboven doen de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, toegezonden documenten er niet van blijken dat dergelijk advies is verleend met betrekking tot de specialiteiten waarvoor een aanvraag werd ingediend om een uitzondering te verkrijgen op het referentieprijssysteem met toepassing van artikel 55*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

De aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten doen ervan blijken dat voor de wijzigingen die betrekking hebben op een groot aantal specialiteiten weliswaar om een akkoord van de Minister van Begroting is verzocht, zonder dat evenwel blijkt dat dergelijk akkoord daadwerkelijk werd verleend ². De gemachtigde ambtenaar bevestigde dat, op het ogenblik dat de Raad van State dit advies uitbrengt, de betrokken begrotingsakkoorden inderdaad nog niet werden verleend.

3. Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten valt evenmin voor alle onderdelen van de ontworpen regeling af te leiden dat eraan een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen ten grondslag ligt in het geval dat artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet dat nochtans voorschrijft. In dat verband moet melding worden gemaakt van de inschrijving van de specialiteit ZOCOR in hoofdstuk I van de lijst die is gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, de wijziging inzake de zogeheten "oude" specialiteiten waarvan met toepassing van artikel 56 van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001 de vergoedingsbasis wordt verlaagd, en de bepalingen betreffende de nieuwe referentieprijzen.

(1) Dat advies is wel degelijk vereist, ook al betreft het geen pleegvorm die is voorgeschreven in artikel 80*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001 of het ministerieel besluit van 18 juni 2004, waarvan in het derde lid van de aanhef van het ontwerp melding wordt gemaakt. Een gelijkaardige conclusie geldt ten aanzien van de akkoordbevinding van de Minister van Begroting met betrekking tot de wijzigingen die het ontwerp bevat inzake de specialiteit ZOCOR.

(2) Enkel met betrekking tot de wijzigingen inzake de volgende specialiteiten werd op 16 september 2005 een begrotingsakkoord verleend: CLAVERSAL FOAM, UNI DIAMICRON, PULMICORT 20 x 2 ml, 0,25 mg/ml en 0,50 mg/ml, DIPRIVAN 1% en 2%, PERSANTINE RETARD en VALTRAN RETARD.

4. Uit wat voorafgaat valt af te leiden dat met betrekking tot sommige onderdelen van de ontworpen regeling niet alle vormvereisten naar behoren werden nagekomen, wat alsnog dient te gebeuren.

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 39.407/1

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 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 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 la circonstance que le présent arrêté doit être publié au *Moniteur belge* le plus vite possible afin d'informer, dans l'intérêt des assurés sociaux, toutes les parties concernées et, notamment les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les pharmaciens dispensateurs et les offices de tarification, dans le délai prévu dans la loi, des modifications de bases de remboursement qui doivent intervenir, tenu compte du fait que l'application au 1er janvier 2006 de l'article 35^{ter} de la loi coordonnée AMI apportera une économie qui est estimée à environ 13 millions d'euros et que l'application de l'article 56 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 apportera une économie qui est estimée à 5,93 millions d'euros et que l'application de l'article 80^{bis} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 pour la spécialité ZOCOR apportera une économie qui est estimée à 6,355 millions d'euros".

*

* *

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 et de l'accomplissement des formalités prescrites.

FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis entend apporter diverses modifications de nature diverse dans 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.

Les modifications en projet trouvent un fondement juridique, d'une part, dans les articles 35^{bis}, §§ 1^{er} et 11, et 35^{ter} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et, d'autre part, dans les articles 3, 55^{bis}, 56 et 80^{bis} de l'arrêté royal précité.

.../...

On complétera les premier et deuxième alinéas du préambule du projet en tenant compte de cette observation.

FORMALITÉS

1. Les modifications que le projet entend apporter dans la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 sont de nature diverse et nécessitent l'accomplissement de formalités différentes. Il est particulièrement difficile pour le Conseil d'État, section de législation, de déterminer à partir de l'ensemble des documents qui lui ont été transmis si pour chaque modification que le projet entend apporter, par spécialité pharmaceutique, dans la liste précitée, les formalités correspondantes ont été accomplies. Le Conseil insiste dès lors auprès des auteurs du projet pour qu'à l'avenir, de telles modifications soient regroupées autant que possible dans des projets d'arrêtés distincts, compte tenu des formalités qui leur sont applicables. On évitera ainsi d'inscrire dans un seul projet d'arrêté des dispositions impliquant l'accomplissement de formalités tellement diversifiées que celui-ci n'est pratiquement plus contrôlable dans tous ses aspects.

Nonobstant les observations qui précèdent, le Conseil d'État, section de législation, a pu constater que les formalités prescrites n'ont pas été dûment respectées à l'égard de certains éléments du projet d'arrêté ministériel qui lui est soumis pour avis ou que ce respect ne se déduit pas toujours des documents qui lui ont été communiqués.

2. À propos des formalités relatives au contrôle en matière budgétaire, il y a lieu de relever ce qui suit.

L'avis de l'inspection des finances concernant les modifications que le projet comporte pour la spécialité ZOCOR fait défaut ¹. Par ailleurs, il ne ressort pas des documents transmis au Conseil d'État, section de législation, que pareil avis aurait été donné en ce qui concerne les spécialités pour lesquelles une demande a été introduite en

(1) Cet avis est bel et bien requis, même s'il ne porte pas sur une formalité prescrite par l'article 80bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ou de l'arrêté ministériel du 18 juin 2004 dont fait mention le troisième alinéa du préambule du projet. L'accord du Ministre du Budget en ce qui concerne les modifications que le projet comporte pour la spécialité ZOCOR conduit à une conclusion similaire.

vue d'obtenir une exception au système de prix de référence en application de l'article 55*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Il ressort des documents transmis au Conseil d'État, section de législation, qu'il est vrai que l'accord du Ministre du Budget a été demandé pour les modifications relatives à un nombre élevé de spécialités, mais que cet accord n'a pas été donné ². Le fonctionnaire délégué a confirmé qu'au moment où le Conseil d'État donne le présent avis, les accords budgétaires visés n'ont effectivement pas encore été donnés.

3. Les documents communiqués au Conseil d'État, section de législation, ne permettent pas non plus de déterminer si, dans le cas où l'article 35*bis* de la loi coordonnée le prescrit, tous les éléments du texte en projet sont fondés sur une proposition de la Commission de remboursement des médicaments . Mentionnons à ce propos l'inscription de la spécialité ZOCOR dans le chapitre I^{er} de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la modification apportée aux spécialités dites "anciennes" dont la base de remboursement est réduite en application de l'article 56 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité, ainsi que les dispositions relatives aux nouveaux prix de référence.

4. Il résulte de ce qui précède que pour certains éléments du texte en projet, toutes les formalités n'ont pas été dûment accomplies et qu'il y a lieu d'encore y procéder.

(2) Un accord budgétaire n'a été donné le 16 septembre 2005 que pour les modifications concernant les spécialités suivantes: CLAVERSAL FOAM, UNI DIAMICROM, PULMICORT 20 x 2ml, 0,25 mg/ml et 0,50 mg/ml, DIPRIVAN 1 % et 2 %, PERSANTINE RETARD et VALTRAN RETARD.

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. VAN DAMME.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME