

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.074/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 20 maart 2006 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 13 april 2006 het volgende advies gegeven:

1. Zoals de Raad van State, afdeling wetgeving, in het verleden reeds heeft opgemerkt, impliceren de ontworpen wijzigingen aan de lijst die is gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 ⁽¹⁾, de naleving van zodanig veel en uiteenlopende procedurele voorschriften dat het voor de afdeling wetgeving bijzonder moeilijk is om de naleving van die voorschriften naar behoren te controleren. Het zou het onderzoek door de Raad van State vergemakkelijken en efficiënter maken indien, in geval van ontwerpen zoals het voorliggende die een complexe administratieve totstandkomingsprocedure impliceren, bij die ontwerpen door de adviesvragende overheid een overzichtstabel wordt gevoegd waarin, per specialiteit of groep van specialiteiten, de doorlopen procedurestappen worden vermeld en, bij ontstentenis daarvan, de wettelijke of reglementaire tekst wordt aangegeven die daarvan vrijstelt. Ondanks het ontbreken van dergelijke overzichtstabel met betrekking tot het voorliggende ontwerp, heeft de Raad van State, afdeling wetgeving, op basis van het onderzoek van de bij de adviesvraag gevoegde stukken, niettemin de volgende onvolkomenheden op het vlak van de naleving van de vormvereisten kunnen vaststellen:

- met betrekking tot de specialiteit Acetylcysteïne bevat het dossier geen voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (hierna: CTG);
- met betrekking tot de specialiteiten Aredia, Bonefos, Zometa en Xalacom komen in de voorstellen van de CTG andere doseringen voor dan die welke zijn opgenomen in het ontwerp;
- het in de aanhef van het ontwerp vermelde advies van de inspecteur van financiën van 31 januari 2006 is niet gevoegd bij de adviesvraag, zodat niet kon worden nagegaan in welke mate dat advies, zo het al voorhanden is, wel degelijk betrekking heeft op het voorliggende ontwerp;
- de in de aanhef van het ontwerp vermelde akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 16 februari 2006 heeft betrekking op specialiteiten (Elidel, Propotic) die althans *nominatim* niet voorkomen in het voorliggende 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.

- met betrekking tot de specialiteiten Octalbine en Colistineb bevat het dossier enkel een voorstel van de CTG en derhalve geen stukken waaruit de naleving van de andere procedurestappen zou kunnen blijken.

2. Het ontworpen besluit treedt in werking, wat betreft de specialiteiten Plavix, Xalacom en Cosopt Ocumeter Plus, op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad (artikel 3 van het ontwerp). De gemachtigde ambtenaar heeft deze, van artikel 35bis, § 2, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, afwijkende regeling inzake inwerkingtreding, verantwoord als volgt:

"Les points g) et i) entrent en vigueur le 2ème mois car il y a en plus de la modification des conditions de remboursement une baisse de prix de PLAVIX et XALACOM. Pour le point q), il s'agit d'une spécialité qui passe du chapitre I au chapitre IV. Les conditions de remboursement sont très semblables à celles de XALACOM. C'est la raison pour laquelle il faut que les conditions de XALACOM et COSOPT entrent en vigueur à la même date".

Terwijl de redenering van de gemachtigde ambtenaar kan worden bijgetreden wat betreft de specialiteiten Plavix en Xalacom, is dat niet het geval wat betreft de specialiteit Cosopt Ocumeter Plus. Aangezien het met betrekking tot laatstgenoemde specialiteit niet gaat om een prijsverlaging, dient de datum van inwerkingtreding van de op die specialiteit betrokken bepaling (artikel 1, 2°, q), van het ontwerp) te worden vastgesteld met toepassing van voornoemd artikel 35bis, § 2, derde lid, van de gecoördineerde wet, waaruit volgt dat de betrokken bepaling in werking moet treden op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. Artikel 3 van het ontwerp zal in die zin moeten worden aangepast.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. BAERT,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A. BECKERS

J. BAERT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 40.074/1

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 20 mars, 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 13 avril 2006 l'avis suivant:

1. Comme le Conseil d'État, section de législation, l'a déjà observé par le passé, les modifications en projet apportées à la liste qui est jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ⁽¹⁾, impliquent le respect de prescriptions procédurales à ce point nombreuses et diverses qu'il est particulièrement difficile au Conseil d'État, section de législation, de contrôler comme il se doit le respect de ces prescriptions. L'examen du Conseil d'État serait plus aisé et efficace si l'autorité qui demande l'avis joignait à des projets, tels que celui-ci, qui impliquent une procédure d'élaboration administrative complexe, un tableau synoptique mentionnant, par spécialité ou groupe de spécialités, les démarches procédurales accomplies et, à défaut, en précisant le texte légal ou réglementaire qui en dispense. Malgré l'absence d'un tel tableau récapitulatif en ce qui concerne le projet à l'examen, le Conseil d'État, section de législation, a néanmoins pu constater, sur la base de l'examen des pièces jointes à la demande d'avis, les lacunes suivantes en matière de respect des formalités:

- en ce qui concerne la spécialité Acetylcysteine, le dossier ne contient pas de proposition de la Commission de remboursement des médicaments (ci-après:CRM);
- en ce qui concerne les spécialités Aredia, Bonefos, Zometa et Xalacom, les propositions de la CRM font état d'autres dosages que ceux qui figurent dans le projet;
- l'avis de l'inspecteur des finances du 31 janvier 2006, mentionné dans le préambule du projet, n'est pas joint à la demande d'avis, de sorte qu'il n'a pas pu être vérifié dans quelle mesure cet avis, si tant est qu'il existe, porte bien sur le projet à l'examen;
- l'accord du Ministre du Budget du 16 février 2006, dont fait état le préambule du projet, concerne des spécialités (Elidel, Propotic) qui ne figurent pas, du moins nommément, dans le projet à l'examen;
- en ce qui concerne les spécialités Octalbine et Colistineb, le dossier contient uniquement une proposition de la CRM et donc aucun document pouvant attester que les autres étapes de la procédure ont été respectées.

⁽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.

2. En ce qui concerne les spécialités Plavix, Xalacom et Cosopt Ocumeter Plus, l'arrêté en projet entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge (article 3 du projet). Le fonctionnaire délégué a justifié comme suit cette règle d'entrée en vigueur qui déroge à l'article 35*bis*, § 2, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994:

"Les points g) et i) entrent en vigueur le 2ème mois car il y a en plus de la modification des conditions de remboursement une baisse de prix de PLAVIX et XALACOM. Pour le point q), il s'agit d'une spécialité qui passe du chapitre I au chapitre IV. Les conditions de remboursement sont très semblables à celles de XALACOM. C'est la raison pour laquelle il faut que les conditions de XALACOM et COSOPT entrent en vigueur à la même date".

Si le raisonnement du fonctionnaire délégué peut être suivi pour ce qui concerne les spécialités Plavix et Xalacom, tel n'est toutefois pas le cas pour ce qui est de la spécialité Cosopt Ocumeter Plus. Dès lors qu'il ne s'agit pas pour cette dernière spécialité d'une diminution du prix, la date d'entrée en vigueur de la disposition relative à la spécialité visée (article 1^{er}, 2°, q), du projet) doit être fixée en application de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 3, de la loi coordonnée, précité. La disposition concernée doit par conséquent entrer en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de dix jours qui prend cours le lendemain de la publication au Moniteur belge. On adaptera en ce sens l'article 3 du projet.

La chambre était composée de

Messieurs	J. BAERT,	conseiller d'État, président
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT,	assesseur de la section de législation,
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. W. VAN VAERENBERGH.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

J. BAERT