KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 41.555/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 25 oktober 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 16 november 2006 het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de lijst inzake de prijzen en de vergoedingsbases van sommige farmaceutische specialiteiten aan te passen met ingang van 1 januari 2007. Overeenkomstig artikel 69, derde lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid dalen de betrokken prijzen en vergoedingsbases ten gevolge van de besparingsmaatregel met betrekking tot de specialiteiten waarvan het werkzaam bestanddeel minstens sinds twaalf of vijftien jaar vergoedbaar is.

In het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit worden derhalve slechts de aanpassingen doorgevoerd die noodzakelijkerwijze voortvloeien uit de door de wetgever zelf voorgestane besparingsmaatregel.

2. In de eerste twee leden van de aanhef van het ontwerp wordt verwezen naar, enerzijds, artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en, anderzijds, artikel 69, derde lid, van de voornoemde wet van 27 april 2005. Elk van die bepalingen doet, afzonderlijk beschouwd, vragen rijzen vanuit de optiek van de voor het ontwerp vereiste rechtsgrond.

2.1. Artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wet, kunnen worden ingeroepen als rechtsbasis voor de bevoegdheid van de minister om de lijst te wijzigen, zij het dat alsdan de vormvoorschriften zouden moeten worden nageleefd die in dat geval gelden en die het optreden impliceren van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, alsook een notificatie aan de aanvragers vereisen. Geen van die vormvereisten werd evenwel nagekomen met betrekking tot de ontworpen regeling [(1)].

---

(1) De stellers van het ontwerp gaan er blijkbaar van uit dat, aangezien het systeem van prijsdaling geregeld wordt in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 en niet in de gecoördineerde wet, en in het voornoemde artikel 69 evenmin melding wordt gemaakt van de in de gecoördineerde wet bepaalde vormvereisten, deze laatste niet moeten worden nagekomen met betrekking tot de ontworpen regeling. Aan de andere kant achten de stellers het wel nodig in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp te refereren aan artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wet.

.../...

2.2. De ontworpen wijziging van de lijst van farmaceutische specialiteiten is een noodzakelijk gevolg van het bepaalde in artikel 69 van de wet van 27 april 2005. Probleem daarbij is enkel dat die wetsbepaling niet de Koning en evenmin de minister machtigt om de voornoemde lijst te wijzigen.

3. Uit wat voorafgaat volgt dat, eensdeels, geen eenduidige rechtsgrond voorhanden is voor de ontworpen regeling en dat, anderdeels, als gevolg daarvan geen zekerheid bestaat omtrent de vormvereisten die daaromtrent moeten worden nagekomen.

De ontworpen regeling kan evenwel worden geacht betrekking te hebben op een wijziging van de lijst van de farmaceutische specialiteiten die als het ware automatisch en van rechtswege dient te gebeuren, gelet op het bepaalde in artikel 69, derde lid, van de wet van 27 april 2005. Er valt redelijkerwijze aan te nemen dat de concretisering van dergelijke, door de wetgever voorgeschreven wijziging, door de minister moet kunnen worden doorgevoerd. Wat dat betreft, kan uit de samenhang die bestaat tussen artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wet, en artikel 69, derde lid, van de wet van 27 april 2005, worden afgeleid dat de minister de ontworpen wijzigingen van de lijst van de farmaceutische specialiteiten kan doorvoeren.

Niettemin blijven de rechtsgrond en de in dat verband al dan niet na te leven vormvoorschriften onduidelijk. Daarom dient, ter wille van de rechtszekerheid, te worden overwogen om artikel 69 van de wet van 27 april 2005 aan te vullen met een expliciete bepaling waarin de bevoegdheid van de minister en de klaarblijkelijk beoogde vrijstelling van bepaalde vormverplichtingen worden geëxpliciteerd in geval van wijzigingen van de lijst die van rechtswege dienen te gebeuren [(2)].

---

(2) Het bepaalde in artikel 35*ter*, § 1, laatste lid, van de gecoördineerde wet zou wat dat betreft als inspiratiebron kunnen gelden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet werd ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005. Artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet werd ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 27 december 2005. De redactie van het eerste lid van de aanhef van het ontwerp dient, rekening houdende hiermee, te worden aangepast.

2. Aan het einde van het derde lid van de aanhef schrijve men "... in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;".

_____

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assessoren 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 M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 41.555/1

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 25 octobre 2006, 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 16 novembre 2006 l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis vise à adapter la liste des prix et les bases de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques à partir du 1er janvier 2007. Conformément à l'article 69, alinéa 3, 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, les prix et les bases de remboursement concernés sont diminués à la suite de la mesure d'économie prise en ce qui concerne les spécialités dont le principe actif est remboursable depuis au moins douze ou quinze ans.

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis ne met donc en oeuvre que les adaptations qui découlent nécessairement de la mesure d'économie préconisée par le législateur même.

2. Les deux premiers alinéas du préambule du projet font référence, d'une part, à l'article 35*bis*, §§ 1er et 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et, d'autre part, à l'article 69, alinéa 3, de la loi précitée du 27 avril 2005. Chacune de ces dispositions, prise séparément, soulève des questions du point de vue du fondement juridique que requiert le projet.

2.1. L'article 35*bis*, §§ 1er et 2, de la loi coordonnée peut servir de fondement juridique pour la compétence du ministre à modifier la liste, sous réserve dans ce cas d'accomplir les formalités applicables en l'espèce, qui impliquent l'intervention de la Commission de remboursement des médicaments et requièrent une notification aux demandeurs. Aucune de ces formalités n'a cependant été remplie en ce qui concerne le régime en projet (1).

(1) Les auteurs du projet considèrent manifestement qu'étant donné que le système de baisse du prix est régi par l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 et non par la loi coordonnée, et qu'à l'article 69 précité, il n'est pas non plus fait état des formalités fixées dans la loi coordonnée, ces dernières ne doivent pas être remplies pour le texte en projet. Par ailleurs, les auteurs estiment pourtant nécessaire de mentionner l'article 35*bis*, §§ 1er et 2, de la loi coordonnée dans l'alinéa 1er du préambule du projet.

2.2. La modification en projet de la liste des spécialités pharmaceutiques découle nécessairement de la règle énoncée à l'article 69 de la loi du 27 avril 2005. Le seul problème qui se pose à cet égard est que cette disposition de loi n'habilite ni le Roi ni le ministre à modifier la liste précitée.

3. Il s'ensuit d'une part, que le régime en projet est dépourvu de fondement juridique univoque, et d'autre part, qu'il n'y a pas, par voie de conséquence, de certitude sur les formalités à respecter à son égard.

Le régime en projet peut toutefois être réputé porter sur une modification de la liste des spécialités pharmaceutiques qui doit s'opérer pour ainsi dire automatiquement et d'office vu la règle énoncée à l'article 69, alinéa 3, de la loi du 27 avril 2005. On peut supposer raisonnablement que la concrétisation d'une telle modification prescrite par le législateur doit pouvoir être réalisée par le ministre. À cet égard, il peut se déduire de la correlation entre l'article 35*bis*, §§ 1er et 2, de la loi coordonnée et l'article 69, alinéa 3, de la loi du 27 avril 2005 que le ministre peut mettre en oeuvre les modifications en projet de la liste des spécialités pharmaceutiques.

Reste néanmoins l'imprécision du fondement juridique et des formalités qui doivent ou non être accomplies à cet égard. C'est pourquoi, il y aurait lieu, dans le souci de la sécurité juridique, d'envisager de compléter l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 par une disposition explicite clarifiant la compétence du ministre et la dispense manifestement envisagée de certaines formalités lorsque des modifications de la liste doivent être apportées d'office (2).

(2) La disposition énoncée à l'article 35*ter*, § 1er, dernier alinéa, de la loi coordonnée, pourrait servir de source d'inspiration à cet égard.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. L'article 35*bis*, § 1er, de la loi coordonnée a été inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005. L'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée a été inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005. La formulation du premier alinéa du préambule du projet sera adaptée en conséquence.

2. À la fin du troisième alinéa du préambule, il convient d'écrire "... dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'annexe I, telle qu'elle a été modifiée à ce jour;".

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur chef de section f.f.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. D. ALBRECHT.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS D. ALBRECHT