

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.384/1/V
VAN 2 AUGUSTUS 2007

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 12 juli 2007 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 het volgende advies gegeven:

Rekening houdende met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van de minister beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*
* *

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*
* *

RECHTSGROND

1. Het ontwerp van ministerieel besluit vindt rechtsgrond in de artikelen 35*bis*, §§ 1, 2 en 3, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en in artikel 95, § 3, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ¹.

⁽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.

Van deze bepalingen wordt melding gemaakt in het eerste en in het tweede lid van de aanhef van het ontwerp.

Daarnaast vinden sommige onderdelen van de ontworpen regeling rechtsgrond in andere bepalingen dan die waarvan melding wordt gemaakt in de aanhef van het ontwerp.

2. Een aantal bepalingen van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 3, achtste lid, van de gecoördineerde wet, gelezen in samenhang met artikel 37*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Het voornoemde artikel 35*bis*, § 3, achtste lid, van de gecoördineerde wet verleent aan de Koning de bevoegdheid om de meerwaardeklassen of subklassen te bepalen waarvoor de evaluatie door onafhankelijke deskundigen en het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen worden vervangen door een administratieve procedure die door de Koning wordt vastgelegd ².

3. Het ontwerp van ministerieel besluit voorziet tevens in een aantal vrijwillige prijsdalingen ter uitvoering van artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Dat is het geval voor specialiteiten zoals Augmentin, Vancocin, Zinacef, Zovirax, Sporanox en Merck-Omeprazole.

4. Rekening houdende met wat voorafgaat, dient in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp ook nog te worden verwezen naar artikel 35*bis*, § 3, achtste lid, van de gecoördineerde wet, en moeten de verwijzingen in het tweede lid van de aanhef worden vervolledigd met een verwijzing naar de artikelen 37*bis* en 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

⁽²⁾ Dergelijke bijzondere administratieve procedure is doorlopen voor de specialiteiten Accuretic, Feldene, Lamisil (parallel import) en Doc Terbinafine, Ordansetron Hikma en Ordansetron Sandoz (klasse 3A).

VORMVEREISTEN

1. De ontworpen wijzigingen aan de lijst die is gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, impliceren de naleving van zodanig veel en uiteenlopende procedurele voorschriften dat het voor de Raad van State, 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 zou worden gevoegd waarin, per specialiteit of groep van specialiteiten, de doorlopen procedurestappen zouden worden vermeld en, bij ontstentenis daarvan, de wettelijke of reglementaire tekst zou worden aangegeven die daarvan vrijstelt.

2. In het vijfde lid van de aanhef van het ontwerp wordt, wat de adviezen van de inspecteur van financiën betreft, tevens melding gemaakt van een advies van 12 mei 2007. Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde stukken blijkt evenwel niet dat op die datum advies werd verleend door de inspecteur van financiën. Wel valt uit de meegedeelde stukken af te leiden dat de inspecteur van financiën op 11 juni 2007 heeft geadviseerd omtrent de specialiteit Savene. Van dat advies wordt geen melding gemaakt in het vijfde lid van de aanhef. De redactie van het betrokken lid dient, rekening houdende met wat voorafgaat, te worden aangepast.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BOVIN, J. BAERT,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. I. VOS, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 43.384/1/V
DU 2 AOÛT 2007

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 12 juillet 2007, 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 l'avis suivant:

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence du ministre se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

* *

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

FONDEMENT JURIDIQUE

1. Le projet d'arrêté ministériel trouve son fondement juridique dans l'article 35*bis*, §§ 1^{er}, 2 et 3, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et dans l'article 95, § 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001¹.

Ces dispositions sont visées aux premier et deuxième alinéas du préambule du projet.

Par ailleurs, certaines parties du texte en projet trouvent leur fondement juridique dans d'autres dispositions que celles visées au préambule du projet.

⁽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. L'article 35*bis*, § 3, alinéa 8, de la loi coordonnée, combiné à l'article 37*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, procure un fondement juridique à un certain nombre de dispositions du projet. L'article 35*bis*, § 3, alinéa 8, précité de la loi coordonnée, confère au Roi la compétence de déterminer les classes de plus-value ou les sous-classes pour lesquelles l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments sont remplacées par une procédure administrative qu'il fixe ².

3. Le projet d'arrêté ministériel prévoit, en outre, un certain nombre de diminutions volontaires du prix en application de l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. C'est le cas pour des spécialités comme Augmentin, Vancocin, Zinacef, Zovirax, Sporanox et Merck-Omeprazole.

4. Compte tenu de ce qui précède, il y a lieu de faire également référence à l'article 35*bis*, § 3, alinéa 8, de la loi coordonnée, au premier alinéa du préambule et de compléter le deuxième alinéa du préambule par une référence aux articles 37*bis* et 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

FORMALITÉS

1. Les modifications en projet apportées à la liste qui est jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, précisait le texte légal ou réglementaire qui en dispense.

(2) Une telle procédure administrative a été suivie pour les spécialités Accuretic, Feldene, Lamisil (importation parallèle) et Doc Terbinafine, Ordansetron Hikma et Ordansetron Sandoz (classe 3 A).

2. Au cinquième alinéa du préambule du projet, il est à chaque fois fait mention, en ce qui concerne les avis de l'inspecteur des finances, d'un avis du 12 mai 2007. Les documents communiqués au Conseil d'État, section de législation, ne permettent toutefois pas d'établir que l'inspecteur des finances a donné un avis à cette date-là. Il ressort, par contre, des documents transmis que l'inspecteur des finances a donné un avis se rapportant à la spécialité Savene le 11 juin 2007. Cet avis n'est pas mentionné au cinquième alinéa du préambule. Il conviendra d'adapter la rédaction de cet alinéa en fonction des observations formulées ci-dessus.

La chambre était composée de

Messieurs

M. VAN DAMME,

président de chambre,

J. BOVIN,

conseillers d'État,

J. BAERT,

H. COUSY,

assesseur de la section de législation,

Madame

G. VERBERCKMOES,

greffier.

Le rapport a été présenté par Mme I. VOS, auditeur adjoint.

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