

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.592/1
VAN 4 OKTOBER 2007

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 14 september 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 toegespitst op 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.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de bijlagen I en IV van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ⁽¹⁾ te wijzigen. Rechtsgrond daarvoor wordt allereerst gevonden in artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Aangezien artikel 2 van het ontwerp de lijst van ATC-codes die zijn opgenomen in bijlage IV van het koninklijk besluit van 21 december 2001 beoogt te wijzigen, vindt de ontworpen regeling op dat punt mede rechtsgrond in artikel 37, § 3,

⁽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.

derde lid, van de gecoördineerde wet, gelezen in samenhang met artikel 95, § 3, van het voornoemde koninklijk besluit.

Daarnaast vinden sommige bepalingen van het ontwerp ook 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⁾. Deze administratieve procedure is uitgewerkt in artikel 37*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Tot slot voorziet het ontwerp voor de specialiteiten Tamizam en Azithromycine in een vrijwillige prijsdaling en geeft het daarmee uitvoering aan artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

VORMVEREISTEN

In het vierde lid van de aanhef van het ontwerp wordt verwezen naar de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen die in het raam van de administratieve procedure, bedoeld in artikel 37*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001, werden gedaan. In het aan de Raad van State, afdeling wetgeving, voorgelegde dossier komt evenwel geen kopie van de betrokken voorstellen voor. Ten einde het de Raad van State toe te laten op efficiënte wijze zijn adviserende taak uit te oefenen is onder meer vereist dat deze in de mogelijkheid wordt gesteld om na te gaan of aan alle administratieve vormvereisten waaraan bij de totstandkoming van een normatieve tekst moet worden voldaan, effectief is tegemoet gekomen. Dat geldt des te meer ingeval diverse en uiteenlopende procedurevoorschriften moeten worden nagekomen zoals met betrekking tot het om advies voorgelegde ontwerp dient te gebeuren. De stellers van het ontwerp moeten er in de toekomst op toezien dat aan de

⁽²⁾ Dergelijke bijzondere administratieve procedure is doorlopen voor de specialiteiten Amlodipine Besilaat, Fentanyl, Glimepiride, Ramipril, Mirtrazapine en Merck Tramadol (klasse 3A).

Raad van State, afdeling wetgeving, alle voor diens onderzoek dienstige documenten, zoals een kopie van de voornoemde voorstellen, worden meegedeeld.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Rekening houdende met wat is opgemerkt met betrekking tot de rechtsgrond van het ontwerp moet in het eerste lid van de aanhef ook worden verwezen naar de artikelen 35*bis*, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, en 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet, zoals vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006.

Het tweede lid van de aanhef moet worden vervolledigd met een verwijzing naar artikel 37*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001, zoals ingevoegd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, en naar de artikelen 57, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 december 2002, en 95, § 3, van hetzelfde koninklijk besluit van 21 december 2001, zoals ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 mei 2006.

2. In het vijfde lid van de aanhef moet ook melding worden gemaakt van het advies dat de inspecteur van financiën op 13 augustus 2007 heeft verleend met betrekking tot de specialiteit Glimepiride.

3. Het zesde lid van de aanhef moet worden vervolledigd met de vermelding van de datum van 1 augustus 2007, zijnde de datum waarop de Minister van Begroting haar akkoord heeft verleend met betrekking tot de specialiteiten Merck-Glimepiride, Paroxetine, Nitropohl, Taxotere, Visipaque en Prexigem.

4. In het zevende lid van de aanhef moet ook de notificatie worden vermeld die op 30 augustus 2007 is gedaan in verband met de specialiteit Omeprazole Bexal 56x20 mg.

.../...

5. De Raad van State, afdeling wetgeving, ziet niet waarom in het vijfde en het zesde lid van de aanhef melding wordt gemaakt van, respectievelijk, de data van 8 augustus 2007 en 25 juli 2007. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of op die data effectief een vormvereiste werd nagekomen met betrekking tot een onderdeel van de ontworpen regeling. Indien dat niet het geval is, moet de vermelding van de betrokken data worden weggelaten uit de aanhef.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assessoren van de afdeling wetgeving,
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 43.592/1
DU 4 OCTOBRE 2007

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 14 septembre 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 a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis vise à modifier les annexes I et IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ⁽¹⁾. Il trouve en premier lieu son fondement juridique dans l'article 35*bis*, §§ 1^{er} et 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

L'article 2 du projet visant à modifier la liste des codes ATC figurant dans l'annexe IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, le texte en projet sur ce point également trouve son fondement juridique dans l'article 37, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée, lu conjointement avec l'article 95, § 3, de l'arrêté royal précité.

⁽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

En outre, certaines dispositions du projet trouvent également leur fondement juridique dans l'article 35*bis*, § 3, alinéa 8, de la loi coordonnée, lu conjointement avec l'article 37*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. L'article 35*bis*, § 3, alinéa 8, précité, de la loi coordonnée confère au Roi le pouvoir 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 fixée par le Roi ⁽²⁾. Cette procédure administrative est détaillée à l'article 37*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Enfin, pour les spécialités Tamizam et Azithromycine, le projet prévoit une baisse de prix volontaire et met ainsi en oeuvre l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

FORMALITÉS

Au quatrième alinéa du préambule du projet, il est fait référence aux propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, formulées dans le cadre de la procédure administrative, visée à l'article 37*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Le dossier soumis au Conseil d'État, section de législation, ne contient cependant pas de copie des propositions concernées. Afin de permettre au Conseil d'État d'exercer efficacement sa mission consultative, il faut notamment le mettre en mesure de vérifier si toutes les formalités administratives auxquelles il doit être satisfait lorsqu'un texte normatif est élaboré, ont effectivement été accomplies. Ce principe vaut d'autant plus lorsqu'il faut respecter un nombre de règles de procédure variées comme dans le cas du projet soumis pour avis. Les auteurs du projet devront à l'avenir veiller à communiquer au Conseil d'État, section de législation, tous les documents utiles à son examen, tels qu'une copie des propositions précitées.

⁽²⁾ Une telle procédure administrative particulière a été suivie pour les spécialités Amlodipine Besilaat, Fentanyl, Glimepiride, Ramipril, Mirtrazapine et Merck Tramadol (classe 3A).

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Compte tenu de l'observation relative au fondement juridique du projet, le premier alinéa du préambule fera également référence aux articles 35*bis*, § 3, alinéa 8, inséré par la loi du 22 décembre 2003, et 37, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006.

Le deuxième alinéa du préambule sera complété par une référence à l'article 37*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, inséré par l'arrêté royal du 15 février 2007, et aux articles 57, modifié par l'arrêté royal du 18 décembre 2002, et 95, § 3, du même arrêté royal du 21 décembre 2001, inséré par l'arrêté royal du 16 mai 2006.

2. Au cinquième alinéa du préambule, il faut également mentionner l'avis donné par l'inspecteur des finances le 13 août 2007 en ce qui concerne la spécialité Glimepiride.

3. Le sixième alinéa du préambule doit être complété par la mention de la date du 1^{er} août 2007, c'est-à-dire la date à laquelle le Ministre du Budget a donné son accord sur les spécialités Merck-Glimepiride, Paroxetine, Nitropohl, Taxotere, Visipaque et Prexigem.

4. Au septième alinéa du préambule, il faut également mentionner la notification faite le 30 août 2007 concernant la spécialité Omeprazole Bexal 56x20 mg.

5. Le Conseil d'État, section de législation, n'aperçoit pas pour quelle raison les cinquième et sixième alinéas du préambule font mention, respectivement des dates des 8 août 2007 et 25 juillet 2007. Les auteurs du projet devront vérifier si à ces dates une formalité a effectivement été accomplie pour une partie du texte en projet. Dans la négative, il faut omettre la mention des dates concernées du préambule.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assesseurs de la section de législation,
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