

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.810/1
VAN 29 NOVEMBER 2007

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 13 november 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 houdend 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.

*

* *

Overeenkomstig 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 voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt er vooreerst toe bijlage I van 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, te wijzigen.

Met artikel 1 van het ontwerp worden, onder meer, een aantal specialiteiten ingevoegd of geschrapt, en worden bestaande inschrijvingsregels gewijzigd. Artikel 2 van het ontwerp voert in bijlage II van het koninklijk besluit van 21 december 2001 twee nieuwe vergoedingsgroepen in. Met artikel 3 worden, in het raam van de ziekenhuisforfaits, vier nieuwe ATC-codes toegevoegd in bijlage IV van het voornoemde koninklijk besluit.

.../...

2. Het ontwerp vindt rechtsgrond in de wets- en verordeningsbepalingen die worden vermeld in de eerste twee leden van de aanhef ervan, met dien verstande dat in dat verband moet worden opgemerkt wat volgt:

- wat de wijzigingen betreft die artikel 3 van het ontwerp beoogt aan te brengen in de lijst van ATC-codes die zijn opgenomen in bijlage IV van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001, wordt rechtsgrond geboden door artikel 37, § 3, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gelezen in samenhang met artikel 95, § 3, van het voornoemde koninklijk besluit;
- de artikelen 38 en 39 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, die worden vermeld in het tweede lid van de aanhef van het ontwerp, hebben weliswaar betrekking op een wijziging van de vergoedingsregels, maar bevatten geen machtiging ten behoeve van de minister en bieden geen rechtsgrond voor het ontwerp.

VORMVEREISTEN

1. Met betrekking tot de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen werd aan de Raad van State, afdeling wetgeving, enkel een samenvattende staat voorgelegd die werd opgesteld door het secretariaat van de commissie. Deze staat maakt het evenwel niet mogelijk om na te gaan of de opsomming van data die inzake de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen worden vermeld in het vijfde lid van de aanhef, correct en volledig is. De stellers van het ontwerp dienen er in de toekomst op toe te zien dat de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten het deze mogelijk maken na te gaan of de aangegeven data correct zijn en zodoende of de daarmee samenhangende termijnregeling werd nageleefd.

2. Wat de specialiteit ELAPRASE betreft, heeft de minister toepassing gemaakt van artikel 18, tweede lid, van het meermaals genoemd koninklijk besluit van 21 december 2001 dat, onder meer, het volgende bepaalt:

.../...

"De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 ⁽¹⁾ vermelde criteria".

Uit de notificatie aan de aanvrager valt af te leiden dat de minister het definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet wenst te volgen. De minister stelt in die notificatie het volgende:

"Conform de bepalingen van artikel 13 van het KB 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, deel ik u mee dat, de beslissing omtrent uw aanvraag tot opname op de lijst positief is. Deze beslissing is genomen na kennisname van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen dd 25-09-2007 waarvan ik afwijk om sociale redenen".

De afwijking van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen door de minister stelt deze er uiteraard niet vrij van om zijn beslissing in verband met de opname van de specialiteit ELAPRASE in het stelsel van de vergoedbaarheid, formeel en op afdoende wijze te motiveren met inachtneming van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen. Het doet daarbij niet ter zake dat dergelijke formele motivering niet als dusdanig wordt voorgeschreven in artikel 18, tweede lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Het loutere vermelden van het gegeven dat van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen wordt afgeweken "om sociale redenen" is, hiermee rekening houdende, niet afdoende. Dit reeds in artikel 18, tweede lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 vermelde algemeen motief moet immers nadere invulling krijgen met inachtneming van het concrete geval.

(1) Het beoogde artikel 4 luidt: "De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria, zoals bepaald in artikel 6: 1/ De therapeutische waarde, 2/ De prijs van de specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis, 3/ Het belang van de specialiteit in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften, 4/ De budgettaire weerslag voor de verzekering, rekening houdend met de begrotingsdoelstellingen, 5/ De verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde".

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Rekening houdende met wat onder 2 van de bespreking van de strekking en de rechtsgrond is opgemerkt, verwijze men aan het einde van het tweede lid van de aanhef naar de artikelen 37*bis*, 57 en 95, § 3, en bijlage I, II en IV, van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

2. In het zesde lid van de aanhef dient ook de datum van 4 oktober 2007 te worden vermeld, aangezien de inspecteur van financiën op die datum heeft geadviseerd over de specialiteit MIRTAZAPINE SANDOZ.

3. Omdat er met betrekking tot de specialiteit ELAPRASE geen begrotingsakkoord werd verleend, voege men in de aanhef dienaangaande een nieuw lid toe dat luidt:

"Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteit Elaprase, door Onze Minister van Begroting geen akkoord is verleend binnen de termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35*bis*, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken akkoord dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend" ⁽²⁾.

4. Omdat er met betrekking tot de specialiteit LYSODREN geen definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is verleend, voege men in de aanhef een nieuw lid toe dat luidt:

⁽²⁾ De minister maakt in zijn notificatie aan de aanvrager melding van artikel 13 van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Dit artikel regelt evenwel op algemene wijze de beslissing tot opname op de lijst, terwijl artikel 19 de specifieke regeling inhoudt voor het geval de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet tot een definitief voorstel komt.

"Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteit Lysodren, heeft de minister, met toepassing van artikel 19, *iuncto* artikel 37, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 oktober 2007;".

Bepalend gedeelte

De Raad van State, afdeling wetgeving, heeft binnen het overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beperkte onderzoek van het ontwerp geen bijzondere opmerkingen bij de diverse bepalingen ervan.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	M. RIGAUX, M. TISON,	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 43.810/1
DU 29 NOVEMBRE 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 13 novembre 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 examiner la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis entend tout d'abord modifier l'annexe I de 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.

L'article 1^{er} du projet, notamment, insère ou supprime un certain nombre de spécialités et modifie des règles d'inscription existantes. L'article 2 du projet introduit à l'annexe II de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 deux nouveaux groupes de remboursement. L'article 3 ajoute, dans le cadre des forfaits hospitaliers, quatre nouveaux codes ATC dans l'annexe IV de l'arrêté royal susvisé.

.../...

2. Le projet tire son fondement juridique de dispositions légales et réglementaires qui sont mentionnées dans les deux premiers alinéas de son préambule, étant entendu qu'il convient de relever à cet égard ce qui suit:

- les modifications que l'article 3 du projet entend apporter dans la liste des codes ATC inscrits dans l'annexe IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 susvisé, trouvent leur fondement juridique à l'article 37, § 3, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en combinaison avec l'article 95, § 3, de l'arrêté royal susvisé;
- les articles 38 et 39 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, mentionnés au deuxième alinéa du préambule du projet, concernent certes une modification des règles de remboursement mais ne comportent pas de délégation au ministre et ne procurent pas de fondement juridique au projet.

FORMALITÉS

1. En ce qui concerne les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, le Conseil d'État, section de législation, n'a reçu qu'un état récapitulatif qui a été établi par le secrétariat de la Commission. Cet état ne permet toutefois pas de vérifier si l'énumération des dates mentionnées quant aux propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, au cinquième alinéa du préambule, est correcte et complète. Les auteurs du projet devront veiller à l'avenir à ce que les documents communiqués au Conseil d'État, section de législation, permettent à celui-ci de vérifier si les dates indiquées sont correctes et, partant, si les délais afférents ont été respectés.

2. En ce qui concerne la spécialité ELAPRASE, le ministre a fait application de l'article 18, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 susvisé, qui énonce notamment ce qui suit:

.../...

"Le Ministre peut dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4⁽¹⁾ s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

Il se déduit de la notification au demandeur que le ministre ne souhaite pas suivre la proposition définitive de la Commission de Remboursement des Médicaments. Le ministre écrit dans cette notification ce qui suit:

"Conform de bepalingen van artikel 13 van het KB 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, deel ik u mee dat, de beslissing omtrent uw aanvraag tot opname op de lijst positief is. Deze beslissing is genomen na kennisname van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen dd 25-09-2007 waarvan ik afwijk om sociale redenen".

La circonstance que le ministre s'écarte de la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments ne le dispense naturellement pas de motiver formellement et adéquatement sa décision relative à l'inscription de la spécialité ELAPRASE dans le régime du remboursement dans le respect de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs. Peu importe à cet égard que pareille motivation formelle ne soit pas prescrite en tant que telle à l'article 18, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Compte tenu de ce qui précède, il ne suffit pas de mentionner simplement que l'on s'est écarté de la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments pour des motifs d'ordre social. Ce motif général, déjà mentionné à l'article 18, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, doit en effet être précisé en tenant compte du cas concret.

(1) L'article 4 visé s'énonce comme suit: "La décision relative à l'inscription ou non, à la modification ou à la suppression comprend une décision concernant la base de remboursement, les conditions de remboursement, la catégorie de remboursement et le groupe de remboursement et le cas échéant, le délai et les éléments à évaluer pour la révision individuelle, et est prise après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants tel qu'il est prévu dans l'article 6 : 1/ La valeur thérapeutique, 2/ Le prix de la spécialité et la base de remboursement proposée par le demandeur, 3/ L'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, 4/ L'incidence budgétaire pour l'assurance, compte tenu des objectifs budgétaires, 5/ Le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique".

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Compte tenu de l'observation faite au point 2 de l'analyse de la portée et du fondement juridique, on fera référence, à la fin du deuxième alinéa du préambule, aux articles 37*bis*, 57 et 95, § 3, ainsi qu'à l'annexe I, II et IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

2. Au sixième alinéa du préambule, il convient de mentionner également la date du 4 octobre 2007, dès lors que l'inspecteur des finances a donné à cette date son avis sur la spécialité MIRTAZAPINE SANDOZ.

3. Dès lors qu'il n'y a pas été donné d'accord budgétaire en ce qui concerne la spécialité ELAPRASE, on ajoutera à cet égard dans le préambule un alinéa nouveau s'énonçant comme suit:

"Considérant qu'en ce qui concerne la spécialité Elaprase, Notre Ministre du Budget n'a pas donné d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35*bis*, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et que l'accord concerné est par conséquent censé avoir été accordé en application de cette disposition légale" ⁽²⁾.

4. Dès lors que la Commission de Remboursement des Médicaments n'a pas formulé de proposition définitive en ce qui concerne la spécialité LYSODREN, on ajoutera dans le préambule un alinéa nouveau s'énonçant comme suit:

⁽²⁾ Dans sa notification au demandeur, le ministre mentionne l'article 13 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Cet article règle toutefois d'une manière générale la décision d'inscription dans la liste alors que l'article 19 règle en particulier le cas où la Commission de Remboursement des Médicaments n'aboutit pas à une proposition définitive.

"À défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité Lysodren, le ministre a pris et notifié le 18 octobre 2007 une décision motivée en application de l'article 19, en combinaison avec l'article 37, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;".

Dispositif

Dans le cadre de l'examen limité conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation n'a pas d'observations particulières à formuler quant aux diverses dispositions du projet.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	M. RIGAUX, M. TISON,	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