

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.656/1
VAN 14 MEI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer, op 11 mei 2009 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van vijf werkdagen, 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 volgende advies gegeven:

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling in de aanhef van het ontwerp ⁽¹⁾ gemotiveerd als volgt:

"Gelet op het arrest nr. 190.360 gegeven door de Raad van State op 12 februari 2009, waarbij het ministerieel besluit van 21 oktober 2003 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, wat betreft de farmaceutische specialiteiten DOCSIMVASTA 20 en DOCSIMVASTA 40, werd vernietigd.

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de voornoemde vernietiging, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 8 mei 2009, die de daaropvolgende wijzigingen van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die deze specialiteiten betreffen en die in werking zijn getreden na 1 augustus 2004 hun juridische basis ontnemt.

Het is dus noodzakelijk dat dit besluit dat die specialiteiten invoegt in de lijst van de vergoedbare specialiteiten onmiddellijk wordt genomen om de patiënten de terugbetaling niet te ontfangen".

*

* *

Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken 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.

⁽¹⁾ In strijd met artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de wetten op de Raad van State, is in de adviesaanvraag geen motivering van het verzoek om spoedbehandeling opgenomen.

ANTECEDENTEN

Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe om, na een vernietigingsarrest van de Raad van State, in de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 ⁽²⁾, de specialiteit DOCSIMVASTA terug toe te voegen aan paragraaf 277 van hoofdstuk IV-B, voor de periode van 1 december 2003 tot 1 augustus 2004.

Het ministerieel besluit van 21 oktober 2003 ⁽³⁾, dat de specialiteit DOCSIMVASTA voor het eerst opnam in de lijst ⁽⁴⁾, werd recent vernietigd door de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, bij arrest nr. 190.360 van 12 februari 2009. Dit ministerieel besluit had een inwerkingtreding die vastgesteld was op 1 december 2003, wat tevens de datum is van inwerkingtreding van het voorliggende ontwerp.

Volgend op het ministerieel besluit van 21 oktober 2003 werd het ministerieel besluit van 19 november 2003 ⁽⁵⁾ tot stand gebracht. Dit besluit regelde een eerste groepsgewijze herziening voor alle statines en bracht DOCSIMVASTA onder in paragraaf 277. De inwerkingtreding van dit besluit was eveneens vastgesteld op 1 december 2003. Het betrokken ministerieel besluit werd om procedurele

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ Ministerieel besluit van 21 oktober 2003 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.

⁽⁴⁾ In een nieuwe paragraaf 270 van hoofdstuk IV van bijlage I.

⁽⁵⁾ Ministerieel besluit van 19 november 2003 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.

tekortkomingen vernietigd bij het arrest nr. 181.377 van 20 maart 2008 van de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak ⁽⁶⁾.

Volgend op het ministerieel besluit van 19 november 2003 werden de statines aan een tweede groepsgewijze herziening onderworpen bij het ministerieel besluit van 18 juni 2004. Het merendeel van de bepalingen van dit laatste besluit trad in werking op 1 augustus 2004 en maakte niet het voorwerp uit van een vernietigingsberoep. Deze datum is dan ook de einddatum van geldigheid van de ontworpen regeling.

ALGEMENE OPMERKING

Het ontworpen besluit beoogt in te spelen op de gevolgen van de vernietiging van het ministerieel besluit van 19 november 2003 bij het recente arrest nr. 190.360 van 12 februari 2009, maar houdt onvoldoende rekening met de gevolgen van het eerdere arrest nr. 181.377 van 20 maart 2008. Door de vernietiging van het ministerieel besluit van 19 november 2003 door het laatstgenoemde arrest moet immers paragraaf 277 van hoofdstuk IV-B van de bijlage bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 worden geacht niet in het rechtsverkeer te hebben bestaan, ook niet voor de in het ontwerp beoogde periode ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Het ministerieel besluit van 19 november 2003 is in zijn geheel vernietigd geworden bij het arrest nr. 181.377 van 20 maart 2008. In het arrest nr. 190.360 van 12 februari 2009 wordt zulks bevestigd waar wordt gesteld: "De verwerende partij kan zich niet op haar eigen tekortkoming beroepen om aan de verzoekende partij het belang bij het middel te ontfeggen. Dat de 'ontbrekende punten' zouden zijn opgenomen in het ministerieel besluit van 19 november 2003 verandert niets aan het belang van de verzoekende partij, vermits dit ministerieel besluit is vernietigd bij arrest van de Raad van State nr. 181.377 van 20 maart 2008. Dit besluit wordt derhalve geacht nooit in het rechtsverkeer te hebben bestaan. De bewering van de verwerende partij dat het ministerieel besluit van 19 november 2003 slechts gedeeltelijk zou zijn vernietigd, gaat niet op: uit het beschikkend gedeelte van het voormelde arrest blijkt duidelijk dat het ministerieel besluit van 19 november 2003 volledig werd vernietigd".

⁽⁷⁾ De vernietiging houdt in dat retroactief, met ingang van de totstandkoming van de betrokken paragraaf, een einde wordt gesteld aan het bestaan van deze laatste.

Aangezien paragraaf 277⁽⁸⁾ als gevolg van de vernietiging door de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, uit de rechtsorde is verdwenen en niet langer bestaat, kunnen in die paragraaf in de huidige stand van de regelgeving geen specialiteiten, zoals DOCSIMVASTA, worden ingeschreven. Dat laatste zou enkel mogelijk zijn indien opnieuw een regeling, in de zin van de vernietigde paragraaf, zou worden tot stand gebracht en de daartoe vereiste procedurevoorschriften zouden worden nagekomen. De inschrijving van nieuwe specialiteiten in paragraaf 277 impliceert bovendien dat, wil deze werkbaar zijn, er bijvoorbeeld bepaalde vergoedingsregels dienen te worden toegepast die evenwel, gelet op de vernietiging van de betrokken paragraaf, op dit ogenblik evenmin nog bestaan.

Uit wat voorafgaat volgt dat de ontworpen regeling geen doorgang kan vinden zolang de stellers van het ontwerp niet tevens een regeling tot stand brengen die in de plaats komt van die van paragraaf 277, zoals deze door de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, is vernietigd bij het arrest nr. 181.377 van 20 maart 2008.

⁽⁸⁾ Niet enkel paragraaf 277 werd vernietigd, maar het volledige ministerieel besluit, wat inhoudt dat de paragrafen 272 tot 284 uit het rechtsverkeer zijn verdwenen, waardoor er dienvolgens wellicht ook voor deze cholesterolverlagende middelen geen of onvoldoende juridische basis is tot aan de tweede groepsgewijze herziening bij het ministerieel besluit van 18 juni 2004. Dit ministerieel besluit verving, met ingang van 1 augustus 2004 de paragrafen 272 tot 278. De paragrafen 279 tot 281 werden geschrapt bij het ministerieel besluit van 29 september 2005 met ingang van 1 november 2005. De paragrafen 282 tot 284 zijn vervangen bij het ministerieel besluit van 25 april 2006 met ingang van 1 juni 2006.

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	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 46.656/1
DU 14 MAI 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 11 mai 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, 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 pharmatiques", a donné l'avis suivant:

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée dans le préambule du projet ⁽¹⁾ comme suit:

"Vu l'arrêt n/ 190.360 rendu par le Conseil d'État le 12 février 2009 annulant l'arrêté ministériel du 21 octobre 2003 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, en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques DOCSIMVASTA 20 et DOCSIMVASTA 40.

Vu l'urgence motivée par l'annulation susvisée, publiée au Moniteur belge du 8 mai 2009, qui prive de base juridique les modifications subséquentes de la liste des spécialités remboursables qui concernent ces spécialités et qui sont entrées en vigueur après le 1^{er} août 2004.

Il est donc nécessaire que le présent arrêté qui insère ces spécialités dans la liste des spécialités remboursables soit pris sans délai afin de ne pas priver les patients du remboursement".

*

* *

Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique, ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

⁽¹⁾ En méconnaissance de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 2, 2/, des lois sur le Conseil d'État, la motivation de l'urgence ne figure pas dans la demande d'avis.

ANTÉCÉDENTS

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis vise, après un arrêt d'annulation du Conseil d'État, à réintégrer la spécialité DOCSIMVASTA au paragraphe 277 du chapitre IV-B de la liste annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ⁽²⁾, pour la période du 1^{er} décembre 2003 au 1^{er} août 2004.

L'arrêté ministériel du 21 octobre 2003 ⁽³⁾ qui a inscrit pour la première fois la spécialité DOCSIMVASTA dans la liste ⁽⁴⁾, a récemment été annulé par le Conseil d'État, section du contentieux administratif, par arrêt n/ 190.360 du 12 février 2009. La date d'entrée en vigueur de cet arrêté ministériel avait été fixée au 1^{er} décembre 2003, qui est aussi celle du présent projet.

Postérieurement à l'arrêté ministériel du 21 octobre 2003 fut adopté l'arrêté ministériel du 19 novembre 2003 ⁽⁵⁾. Cet arrêté a organisé une première révision par groupes pour toutes les statines et a fait figurer le DOCSIMVASTA au paragraphe 277.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ Arrêté ministériel du 21 octobre 2003 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.

⁽⁴⁾ Dans un nouveau paragraphe 270 du chapitre IV de l'annexe I.

⁽⁵⁾ Arrêté ministériel du 19 novembre 2003 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.

L'entrée en vigueur de cet arrêté a également été fixée au 1^{er} décembre 2003. L'arrêté ministériel en question a été annulé par l'arrêt n/ 181.377 du 20 mars 2008 du Conseil d'État, section du contentieux administratif ⁽⁶⁾, pour vices de procédure.

Après l'arrêté ministériel du 19 décembre 2003, l'arrêté ministériel du 18 juin 2004 a soumis les statines à une seconde révision par groupes. La plupart des dispositions de cet arrêté sont entrées en vigueur le 1^{er} août 2004 et n'ont pas fait l'objet d'un recours en annulation. Cette date est dès lors la date de fin de validité des dispositions en projet.

OBSERVATION GÉNÉRALE

L'arrêté en projet entend remédier aux effets de l'annulation de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2003 par le récent arrêt n/ 190.360 du 12 février 2009, mais ne tient pas suffisamment compte des effets de l'arrêt antérieur n/ 181.377 du 20 mars 2008. En raison de l'annulation de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2003 par l'arrêt précité, il faut en effet considérer que le paragraphe 277 du chapitre IV-B de l'annexe de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 n'a pas existé dans l'ordonnancement juridique, pas même pour la période que vise le projet ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ L'arrêt n/ 181.377 du 20 mars 2008 a intégralement annulé l'arrêté ministériel du 19 novembre 2003. L'arrêt n/ 190.360 du 12 février 2009 le confirme en affirmant que: "La partie défenderesse ne peut invoquer son propre manquement pour priver la partie requérante d'intérêt au moyen. Le fait que les "points manquants" figureraient dans l'arrêté ministériel du 19 novembre 2003 ne change rien à l'intérêt de la partie requérante étant donné que cet arrêté ministériel a été annulé par l'arrêt du Conseil d'État n/ 181.377 du 20 mars 2008. Cet arrêté est par conséquent censé n'avoir jamais existé dans l'ordonnancement juridique. L'allégation de la partie défenderesse selon laquelle l'arrêté ministériel du 19 novembre 2003 n'aurait été que partiellement annulé n'est pas exacte: il ressort clairement du dispositif de l'arrêt précité que l'arrêté ministériel du 19 novembre 2003 a été intégralement annulé".

⁽⁷⁾ L'annulation a pour conséquence qu'il est rétroactivement mis fin, à partir de l'adoption du paragraphe en question, à l'existence de ce dernier.

Dès lors que le paragraphe 277 ⁽⁸⁾ a disparu de l'ordre juridique et n'existe plus à la suite de l'annulation par le Conseil d'État, section du contentieux administratif, aucune spécialité, comme le DOCSIMVASTA, ne peut, dans l'état actuel de la réglementation, être inscrite à ce paragraphe. Cela ne serait possible que dans l'hypothèse où une disposition, dans le sens du paragraphe annulé, serait de nouveau adoptée dans le respect des règles de procédure requises à cet égard. Pour être opérationnelle, l'inscription de nouvelles spécialités au paragraphe 277 implique en outre, qu'il faut appliquer par exemple certaines règles d'indemnisation qui cependant, vu l'annulation du paragraphe en cause, n'existent plus non plus à présent.

Il résulte de ce qui précède que les dispositions en projet ne peuvent aboutir aussi longtemps que les auteurs du projet n'adoptent pas par ailleurs une disposition se substituant à celle du paragraphe 277, tel que le Conseil d'État, section du contentieux administratif, l'a annulé par arrêt n/ 181.377 du 20 mars 2008.

⁽⁸⁾ Non seulement le paragraphe 277 a été annulé, mais la totalité de l'arrêté ministériel, ce qui implique que les paragraphes 272 à 284 ont disparu de l'ordonnancement juridique, et que ces spécialités hypocholestérolémiantes également n'ont donc probablement pas de base juridique ou pas de base juridique suffisante jusqu'à la seconde révision par groupes par l'arrêté ministériel du 18 juin 2004. Cet arrêté ministériel a remplacé les paragraphes 272 à 278 à partir du 1^{er} août 2004. L'arrêté ministériel du 29 septembre 2005 a supprimé les paragraphes 279 à 281 à partir du 1^{er} novembre 2005. L'arrêté ministériel du 25 avril 2006 a remplacé les paragraphes 282 à 284 à partir du 1^{er} juin 2006.

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	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. M. VAN DAMME.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME