

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 30.753/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 30.753/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 5 oktober 2000 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten", heeft op 10 oktober 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 5 octobre 2000, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés", a donné le 10 octobre 2000 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de omstandigheid dat

- "- le fonctionnaire dirigeant de la Division Prix et Concurrence du Ministère des Affaires économiques, après avis de la Commission de Transparence, visée à l'article 6quater, alinéa 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, a accordé des révisions de prix pour les spécialités Betaserc, Epratenz et Teveten, en vertu de l'article 5 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables;
- en ce qui concerne les spécialités Diclofemed, Doxycymed et Piroxymed, l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé;
- il importe que, dans l'intérêt des assurés sociaux, toutes les parties concernées et, notamment les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les pharmaciens dispensateurs et les offices de tarification, soient préalablement informées, dans un délai raisonnable, des modifications de bases de remboursement qui doivent intervenir".

*

* *

.../...

Gelet op de korte termijn die hem is toegemeten voor het uitbrengen van zijn advies, heeft de Raad van State, afdeling wetgeving, zich beperkt tot het maken van de hierna volgende opmerkingen.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te wijzigen, wat bepaalde farmaceutische specialiteiten betreft.

De desbetreffende wijzigingen worden aangebracht in de bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten.

De procedure die met het oog op het aanbrengen van de wijzigingen werd gevolgd, wordt beschreven in artikel 35, § 3, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze bepaling strekt de ontworpen regeling tevens tot rechtsgrond.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Men schrijve in de inleidende zin van het zevende lid van de aanhef "Gelet op het verzoek om spoedbehandeling" in plaats van "Gelet op de dringende noodzakelijkheid".

2. De Nederlandse tekst van datzelfde zevende lid moet op een aantal punten worden aangepast.

Zo dienen onder het eerste gedachtenstreepje de woorden "van de Ministerie" te worden vervangen door de woorden "van het Ministerie", en dient te worden geschreven "vaststelling" in plaats van "vastelling". Bovendien moet op dezelfde plaats worden gewag gemaakt van "prijsherzieningen voor de specialiteiten Betarserc, Epratenz en Teveten", niet van "herzieningen" zonder meer.

Ten slotte ontbreekt onder het derde gedachtenstreepje de Nederlandse tegenhanger van het Franse woord "préalablement".

Artikel 2

Artikel 2 dient te worden aangevuld met de vermelding van de datum van inwerkingtreding.

.../...

In geen geval is een retroactieve inwerkingtreding van het besluit te billijken.

Immers, in zoverre het ontworpen besluit een verhoging van de vergoedingsbasis - en derhalve van het persoonlijk aandeel - inhoudt, zou een retroactieve inwerkingtreding ervan de op grond van de vroegere regelgeving verworven rechten van de betrokkenen aantasten en bijgevolg ontoelaatbaar zijn. In zoverre het ontworpen besluit een verlaging van de vergoedingsbasis - en derhalve van het persoonlijk aandeel - inhoudt, is het praktisch ondoenbaar de reeds gedane inning van het hogere persoonlijk aandeel gedeeltelijk ongedaan te maken.

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par la circonstance que

- "- le fonctionnaire dirigeant de la Division Prix et Concurrence du Ministère des Affaires économiques, après avis de la Commission de Transparence, visée à l'article 6quater, alinéa 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, a accordé des révisions de prix pour les spécialités Betaserc, Epratenz et Teveten, en vertu de l'article 5 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables;
- en ce qui concerne les spécialités Diclofemed, Doxycymed et Piroxymed, l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé;
- il importe que, dans l'intérêt des assurés sociaux, toutes les parties concernées et, notamment les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les pharmaciens dispensateurs et les offices de tarification, soient préalablement informées, dans un délai raisonnable, des modifications de bases de remboursement qui doivent intervenir".

*

* *

.../...

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat, section de législation, a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier la nomenclature des prestations de santé en ce qui concerne certaines spécialités pharmaceutiques.

Ces modifications sont apportées dans l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés.

La procédure qui a été suivie en vue d'apporter les modifications est décrite à l'article 35, § 3, alinéa 1er, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Cette disposition constitue également le fondement légal du texte en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Dans le texte néerlandais de la phrase introductive du septième alinéa, il y a lieu d'écrire "Gelet op het

.../...

verzoek om spoedbehandeling" au lieu de "Gelet op de dringende noodzakelijkheid".

2. Le texte néerlandais de ce même septième alinéa doit être adapté sur un certain nombre de points.

Ainsi, en regard du premier tiret, il convient de remplacer les mots "van de Ministerie" par "van het Ministerie" et d'écrire "vaststelling" au lieu de "vastelling". En outre, au même endroit, il y a lieu de faire état de "prijsherzieningen voor de specialiteiten Betaserc, Epratenz en Teveten", et non de "herzieningen", sans autre précision.

Enfin, en regard du troisième tiret, le terme français "préalablement" est sans équivalent dans le texte néerlandais.

Article 2

L'article 2 doit être complété par la mention de la date d'entrée en vigueur.

En aucun cas, une entrée en vigueur rétroactive de l'arrêté ne sera admissible.

En effet, dans la mesure où l'arrêté en projet implique une majoration de la base de remboursement - et dès lors de l'intervention personnelle -, sa rétroactivité porterait atteinte aux droits acquis des intéressés, résultant de la réglementation antérieure et serait par

.../...

conséquent inadmissible. Dans la mesure où l'arrêté en projet implique une réduction de la base de remboursement, et dès lors de l'intervention personnelle, il est pratiquement impossible de mettre à néant partiellement la perception de l'intervention personnelle majorée qui a déjà été effectuée.

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

J. BAERT,
J. SMETS,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. SMETS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. B. WEEKERS, adjunct-referendaris.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

griffier,
greffier.

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

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. B. WEEKERS, référendaire adjoint.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

M. VAN DAMME