ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 11 juillet 1986,d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant 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 fournitures pharmaceutiques", a donné le 16 juillet 1986 l'avis suivant :

KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede vakantiekamer, op 11 juli 1986 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging 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 verstrekkingen", heeft op 16 juli 1986 het volgend advies gegeven :

Compte tenu du bref délai qui lui est imparti, le Conseil d'Etat doit se limiter aux observations suivantes .

Le projet tend à remplacer par quatre alinéas l'article 6, alinéa 3, 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 fournitures pharmaceutiques.

Le projet se fonde sur les articles 24 et 25, § 2, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

Ces dispositions légales chargent le Roi d'établir la nomenclature des prestations de santé. En ce qui concerne les produits pharmaceutiques, cette nomenclature "est établie en fonction des critères d'admission que le Roi détermine et selon lesquels ces prestations peuvent être classées en différentes catégories. Ces critères d'admission concernent le prix et les conditions d'ordre thérapeutique et social" (article 24, alinéa 2).

Pour fixer les conditions dans lesquelles l'assurance intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques, le Roi doit donc tenir compte du prix de celles-ci. Les dispositions légales invoquées au préambule de l'arrêté en projet, n'habilitent cependant pas le Roi à fixer le prix des spécialités pharmaceutiques et des autres médicaments.

Les dispositions en projet ne doivent d'ailleurs s'appliquer que "dans le cas où, en application de la réglementation des prix fixée dans le cadre du Ministère des Affaires économiques, le prix d'une spécialité ou d'un produit admis est augmenté".

Il convient donc d'éviter de rédiger les dispositions en projet comme si elles contenaient l'autorisation d'appliquer une augmentation de prix, donnée à ceux qui vendent en gros ou en détail des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments, alors que l'objet des dispositions en projet est de déterminer les conditions dans lesquelles une spécialité pharmaceutique ou un autre médicament, dont le Roi a admis le remboursement par l'assurance en tenant compte de divers critères et notamment de son prix, continuera à être admis au remboursement, lorsque son prix aura été augmenté conformément à la législation relative aux prix des spécialités pharmaceutiques et des autres médicaments.

+

.../...

Le texte en projet ne diffère que très peu de celui de l'article 1er de l'arrêté royal du 15 juillet 1983 qui a été annulé par l'arrêt du Conseil d'Etat du 12 février 1986 n° 26.167, "A.S.B.L. Association générale de l'industrie du médicament". Cette annulation a été prononcée pour le motif que le Roi avait excédé ses pouvoirs en attribuant au conseil technique des spécialités pharmaceutiques le pouvoir de prendre des décisions sur la conformité des prix augmentés avec l'article 5 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, alors que selon les articles 12, 6°, 16, 24 et 24bis de la loi du 9 août ce conseil n'a qu'une compétence d'avis.

Le projet actuel ne prévoit pas expressément que le conseil précité prend une décision sur la conformité du prix augmenté avec l'article 5 de l'arrêté royal du 2 septembre 198 Il le charge de vérifier cette conformité. Il apparaît cependa que le résultat de cette vérification aura les effets d'une dé cision. En effet, d'une part, selon l'alinéa 3 du texte en pro jet (alinéa 5 de l'article 6 de l'arrêté royal du 2 septembre 1 s'il résulte de la vérification faite par le conseil technique "une proposition tendant à accepter une augmentation de prix . le nouveau prix peut être appliqué". D'autre part, selon l'ali néa 4 du texte en projet (alinéa 6 de l'article 6 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980), si le conseil technique n'a pas co muniqué, dans un certain délai, le résultat de son examen, le prix augmenté peut être appliqué, du moins provisoirement.

Le texte en projet omet de dire quels seront les effets d'une "proposition" tendant à refuser une augmentation de prix. Il semble résulter de l'alinéa 3 du texte en projet qu'une telle "proposition" devrait être considérée comme une

.../...

décision refusant que le nouveau prix soit "appliqué".

L'interprétation selon laquelle ce que le texte en projet qualifie de "proposition" ou de "résultat de son examen" constituent en réalité des décisions confiées au conseil technique, est confirmée par le fait que le projet ne désigne pas l'autorité qui, sur la proposition du conseil technique ou sur la base du résultat de son examen, se prononcera sur la conformité du prix augmenté avec l'article 5 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

En attribuant au conseil technique un pouvoir de décision, le projet encourt le même reproche d'illégalité que celui qui a été retenu par l'arrêt précité.

+

Il résulte des considérations qui précèdent que les dispositions en projet doivent être revues de façon fondamentale.

De Raad van State moet wegens de korte termijn die hem is toegemeten, zich bepalen tot de volgende opmerkingen.

Het ontwerp beoogt artikel 6, derde lid, 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 verstrekkingen, te vervangen door vier leden.

Het ontwerp steunt op de artikelen 24 en 25, § 2, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Die wetsbepalingen belasten de Koning met het vaststellen van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Wat de farmaceutische produkten betreft, wordt die nomenclatuur "(vastgesteld) in functie van aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke deze verstrekkingen ingedeeld kunnen worden in verschillende categorieën. Deze aannemingscriteria hebben betrekking op de prijs en voorwaarden van therapeutische en sociale aard" (artikel 24, tweede lid).

De Koning moet dus ter bepaling van de voorwaarden waaronder de verzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen, rekening houden met de prijs ervan. De wetsbepalingen die in de aanhef van het ontworpen besluit worden aangevoerd, machtigen de Koning echter niet tot het vaststellen van de prijs van de farmaceutische specialiteiten en van de overige geneesmiddelen.

.../...

De ontworpen bepalingen zullen trouwens alleen toepassing vinden "ingeval bij toepassing van de reglementering betreffende de prijzen, vastgesteld in het raam van het Ministerie van Economische Zaken, de prijs van een aangenomen specialiteit of produkt wordt verhoogd".

Men moet dus vermijden de ontworpen bepalingen zo op te stellen als hielden zij ten bate van degenen die farmaceutische specialiteiten of andere geneesmiddelen in het groot of in detail verkopen, de machtiging in om een prijsverhoging toe te passen, terwijl het doel van de ontworpen bepalingen het vaststellen van de voorwaarden is waaronder een farmaceutische specialiteit of een ander geneesmiddel, waarvan de Koning de terugbetaling door de verzekering heeft toegestaan mits een aantal criteria, onder meer de prijs, in acht genomen worden, verder terugbetaald zal mogen worden wanneer de prijs overeenkomstig de wetgeving op de prijs van de farmaceutische specialiteiten en de overige geneesmiddelen, zal zijn verhoogd.

+

De ontworpen tekst verschilt slechts zeer weinig van die van artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juli 1983 dat vernietigd is bij het arrest van de Raad van State van 12 februari 1986, nr. 26.167, "A.S.B.L. Association générale de l'industrie du médicament". Deze vernietiging is uitgesproken omdat de Koning zijn bevoegdheid overschreden had in zoverre Hij de technische raad voor farmaceutische specialiteiten bevoegd gemaakt had om te beslissen of de verhoogde

prijzen in overeenstemming met artikel 5 van het koninklijk besluit van 2 september 1980 waren, terwijl die raad volgens de artikelen 12, 6°, 16, 24 en 24bis van de wet van 9 augustus 1963 slechts een adviserende bevoegdheid heeft.

Het onderhavige ontwerp bepaalt niet uitdrukkelijk dat de voormelde raad beslist of de verhoogde prijs in overeenstemming met artikel 5 van het koninklijk besluit van 2 september 1980 is. Het ontwerp belast hem met het toetsen van die overeenstemming. Het laat zich echter aanzien dat de uitkomst van die toetsing de gevolgen van een beslissing zal hebben. Zo bepaalt immers enerzijds het derde lid van de ontworpen tekst (het vijfde lid van artikel 6 van het koninklijk besluit van 2 september 1980) dat als uit de door de technische raad verrichte toetsing "een voorstel dat ertoe strekt een prijsverhoging te aanvaarden ... (voortvloeit), de nieuwe prijs (mag) worden toegepast". Anderzijds bepaalt het vierde lid van de ontworpen tekst (het zesde lid van artikel 6 van het koninklijk besluit van 2 september 1980) dat als de technische raad niet binnen een bepaalde termijn het resultaat van zijn onderzoek heeft meegedeeld, de verhoogde prijs mag worden toegepast, althans voorlopig.

In de ontworpen tekst wordt niet aangegeven wat de gevolgen zullen zijn van een "voorstel" dat strekt tot het weigeren van een prijsverhoging. Uit het derde lid van de ontworpen tekst lijkt te volgen dat zo'n "voorstel" aangemerkt zou moeten worden als een beslissing waarbij geweigerd wordt de nieuwe prijs "toe te passen".

.../...

De uitlegging volgens welke datgene wat in de ontworpen tekst als "voorstel" of als "resultaat van zijn onderzoek" aangemerkt wordt, in werkelijkheid aan de technische raad overgelaten beslissingen zijn, wordt bevestigd door het feit dat het ontwerp niet de overheid aanwijst die , op voorstel van de technische raad of op grond van het resultaat van het onderzoek van die raad, zich er over uit dient te spreken of de verhoogde prijs in overeenstemming is met artikel 5 van het koninklijk besluit van 2 september 1980.

In zoverre het ontwerp aan de technische raad beslissingsmacht verleent, bestaat daar tegen hetzelfde wettigheidsbezwaar als door het voormelde arrest is aangehouden.

+

Uit de voorgaande overwegingen volgt dat de ontworpen bepalingen grondig herzien behoren te worden.

La chambre était composée de

Messieurs : J. LIGOT, président de chambre,
de Heren : kamervoorzitter,

J.-J. STRYCKMANS, conseillers d'Etat,
P. FINCOEUR, staatsraden,

F. RIGAUX, assesseurs de la section de législation,

J. DE GAVRE, assessoren van de afdeling wetgeving,

Madame : R. DEROY, greffier,
Mevrouw : griffier.

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

Le rapport a été présenté par M. E. HAESBROUCK, auditeur adjoint.

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

Het verlag werd uitgebracht door de H. E. HAESBROUCK, adjunct-auditeur.

LE GREFFIER - DE GRIFFIER,

R. DEROY.

LE PRESIDENT - DE VOORZITTER,

J. LIGOT.