KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 28 december 1989 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 en tot uitvoering van artikel 32 van de programmawet van 22 december 1989", heeft op 9 januari 1990 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 28 décembre 1989, 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 et portant exécution de l'article 32 de la loi-programme du 22 septembre 1989", a donné le 9 janvier 1990 l'avis suivant :

Opschrift.

Het ontwerp bevat enkel wijzigingen aan het koninklijk besluit van 2 september 1980. De woorden "en tot uitvoering van artikel 32 van de programmawet van 22 december 1989" dienen daarom te worden geschrapt. Dat artikel 32 is trouwens geen autonome bepaling, doch een aanvulling van artikel 121 van de wet van 9 augustus 1963, vermeld in de aanhef.

Aanhef.

In de eerste en in de derde aanhefverwijzing dienen alle nog van kracht zijnde wijzigingen te worden vermeld, althans, wat de derde aanhefverwijzing betreft, die welke het bepalend gedeelte van het koninklijk besluit van 2 september 1980 betreffen.

De verwijzing naar de richtlijn van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen vervolledigemen met de E.E.G.-identificatie "89/105/EEG".

Rekening gehouden met de aan de Raad van State verstrekte toelichting en gelet op het bepaalde in artikel 12, 6°, van de wet van 9 augustus 1963, dient in de vierde verwijzing te worden geschreven :

"Gelet op het voorstel uitgebracht op 7 december 1989 ...".

Algemene opmerking bij het bepalend gedeelte.

In elk van de inleidende zinnen dient melding te worden gemaakt van de wijzigingen die reeds aan de betrokken artikelen werden aangebracht. Aldus :

"Artikel 1.-

In het koninklijk besluit van ..., wordt artikel 3, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 oktober 1985, vervangen door de volgende bepaling :".

"Artikel 6.-

In hetzelfde koninklijk besluit van 2 september 1980 wordt artikel 4, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 maart 1989, vervangen door de volgende bepaling :".

In dezelfde zin dienen de navolgende wijzigingen te worden vermeld :

artikel 5 : de koninklijke besluiten van 15 juli 1987, 23 november 1987, 20 april 1988 en 1 februari 1989;

artikel 6 : de koninklijke besluiten van 10 maart 1983, 2 oktober 1988 en 1 februari 1989;

artikel 10 : de koninklijke besluiten van 3 februari 1981, 8 augustus 1983 en 21 maart 1989;

artikel 11 : het koninklijk besluit van 10 november 1989;

artikel 15 : de koninklijke besluiten van 9 mei 1983, 8 augustus 1983, 12 februari 1987, 3 augustus 1987, 14 december 1988 en 21 maart 1989;

artikel 17 : het koninklijk besluit van 26 april 1985.

Artikel 2.

De gegevens opgenomen in de opsomming van 1 tot 6 stemmen overeen met die welke voorkomen in de bijlage III, a, 1.

Die opsomming kan dus worden weggelaten en het nieuwe artikel 3bis, derde lid, kan eindigen met de woorden "... waarvan de verbintenisformule door de aanvrager behoorlijk is ingevuld, gedateerd en ondertekend".

In het vierde lid, 5°, Nederlandse tekst, vervange men, conform artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de programmawet van 22 december 1989, de term "Transparantiecommissie" door "Doorzichtigheidscommissie".

Deze correctie dient ook in de andere ontworpen bepalingen te worden aangebracht waar van die commissie wordt melding gemaakt.

Artikel 3.

Men schrijve in het eerste lid :

"Voor elk geneesmiddel dat is aangenomen of waarvan om de aanneming is gevraagd ...".

Artikel 4.

In het eerste lid van het nieuwe artikel 3quater, Nederlandse tekst, vervange men "bijdrage" door "vergoeding", zoals bepaald in artikel 121, 17°, van de wet van 9 augustus 1963, ingevoegd bij de programmawet van 22 december 1989.

Het tweede lid is een herhaling van voormeld artikel 121, 17°, derde lid, van de wet van 9 augustus 1963.

Dit principieel af te raden procédé kan in uitzonderlijke omstandigheden - bv. omwille van de duidelijkheid van de regeling - worden gebillijkt, maar dan dient men zich te houden aan de terminologie van de wettekst.

In het vijfde lid dienen de woorden "opdat de nodige controles kunnen worden uitgevoerd" te worden weggelaten : ze zijn niet normatief.

De tekst dient dus te luiden als volgt :

"De aanvrager is ertoe gehouden ..." (voorts zoals in het ontwerp).

Artikel 5.

Naar luid van artikel 121, 17°, zesde lid, van de wet van 9 augustus 1963 bepaalt de Koning het bedrag van de opslag en van de verwijlinterest te betalen door de nalatige schuldenaar.

Aan die bepaling wordt met het ontwerp op een gebrekkige wijze uitvoering gegeven. Het nieuwe artikel 3quinquies, eerste lid, beperkt zich inderdaad tot het overnemen van de door de wet vastgestelde maximumgrens van de opslag, maar laat na het toe te passen percentage vast te stellen. Het artikel is op dit punt dan ook aan aanvulling toe.

De vaststelling van de verwijlinterest op het niveau van de discontovoet van de Nationale Bank is daarentegen strijdig met het bepaalde in artikel 121, 17°, zevende lid, in zover de discontovoet thans de wettelijke rentevoet overstijgt. De bepaling moet dan ook op dit punt herzien worden. Men leze bijgevolg : "... berekend op die vergoeding tegen de wettelijke rentevoet".

Artikel 7.

Het nieuwe artikel 5, b, derde lid, bevat een afwijkingsprocedure met betrekking tot de maximumpercentages waarin wordt verwezen naar het gemotiveerd advies van de "Transparantiecommissie" (lees : Doorzichtigheidscommissie).

De taak die aan deze commissie wordt opgedragen is inpasbaar in haar wettelijke opdracht zoals omschreven in artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964, maar aangezien die commissie is opgericht bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, zal het ontwerp mede moeten voorgedragen en ondertekend worden door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Gehandicaptenbeleid (toegevoegd aan de Minister van Sociale Zaken).

Artikel 9.

Het nieuwe artikel 6bis bepaalt weliswaar binnen welke termijn het gemotiveerde eindadvies van de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten en het gemotiveerde

.../...

advies van het Beheerscomité met betrekking tot een aanvraag om aanneming aan de Koning moeten worden meegedeeld, maar stelt geen termijn waarbinnen het Staatshoofd de eindbeslissing dient te nemen.

Daardoor voldoet het ontwerp niet aan het bepaalde in artikel 6, 1, van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 dat voorziet in een termijn van 90 dagen (verlengbaar met nog eens 90 dagen) voor de beslissing tot "opneming van een geneesmiddel op de lijst van onder het nationaal stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen".

Het ontwerp biedt dus niet de door de richtlijn geëiste garantie dat de eindbeslissing zelf binnen een bepaalde termijn wordt getroffen.

Voor zover als nodig mag ten slotte worden aangestipt dat de gemotiveerde eindbeslissing welke, krachtens het laatste lid, moet worden genomen op basis van de voormelde adviezen van de technische Raad en het Beheerscomité, in haar motivering de inhoud van die adviezen zal moeten bevatten. Men formulere dit lid als volgt :

"De door Ons te nemen beslissing over een verzoek tot aanneming van een geneesmiddel dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op onder meer de hierboven voorgeschreven adviezen".

+

De bepaling onder artikel 6, 2, van voormelde richtlijn 89/105/EEG, volgens welke, bij weigering tot opneming van een geneesmiddel, "de aanvrager in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor

/

gestelde termijnen" - welke bepaling in het ontwerp niet is overgenomen - kan, naar het oordeel van de Raad van State, worden geïnterpreteerd als enkel betrekking hebbend op de gevallen waarin een specifiek voor deze regeling geldende beroepsprocedure is ingesteld, wat in casu niet het geval is. Tegen de bedoelde eindbeslissingen kan inderdaad worden opgekomen volgens de algemene regels welke de rechtsbescherming tegen bestuursbeslissingen organiseren en naar behoren bekend zijn.

Artikel 11.

Krachtens het nieuwe artikel 6quater, § 1, achtste lid, komt "een geneesmiddel waarvan de prijs wordt verhoogd in strijd met de bepalingen van dit besluit, vanaf de toepassingsdatum van die verhoging niet meer in aanmerking voor een tegemoetkoming van de ziekte- en invaliditeitsverzekering".

Men mag hierbij opmerken dat in haar aanvangsfase de toepassing van deze sanctie ook de verzekerde zal treffen.

Het negende lid is onduidelijk gesteld. Het inleidende zinsdeel, dat niet normatief is, moet alleszins worden weggelaten.

Voor het overige wordt de hierna volgende tekst in overweging gegeven :

"In geval van wettige prijsverhoging zal de ziekte- en invaliditeitsverzekering, tijdens een periode van dertig dagen te rekenen vanaf de datum van de verhoging, het

geneesmiddel maar tegen de verhoogde prijs vergoeden indien de apotheker op het voorschriftbriefje de prijs heeft vermeld die voorkomt op de afgeleverde verpakking. Die regeling wordt verlengd zolang de apotheker beschikt over een voorraad aangelegd vóór de datum van de bedoelde prijsverhoging".

Artikel 18.

Rekening gehouden met de aan de Raad van State verschafte toelichting, dient de nieuwe bepaling te worden gecorrigeerd als volgt :

"Als de geneesheer een andere verpakking van een vergoedbaar geneesmiddel voorschrijft en die andere verpakking niet als zodanig ...".

Artikel 24.

De vraag mag worden gesteld of bijlage I niet beter in haar geheel wordt vervangen, eerder dan te werken met de onderscheiden wijzigingen.

Artikel 28.

Van de terugwerking tot 1 januari 1990 moet worden afgezien omdat de Koning voor een voorbije periode niet kan voorzien in een nieuwe procedure van besluitvorming waarbij zoals in dit geval particuliere belangen zijn betrokken.

Bijlagen.

De geijkte slotformule luidt als volgt :

"Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van ...".

Daaronder volgen dan dezelfde handtekeningen als die onderaan het koninklijk besluit zelf.

Intitulé.

L'arrêté en projet se borne à apporter des modifications à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. C'est la raison pour laquelle il y aurait lieu d'omettre les mots "et portant exécution de l'article 32 de la loi-programme du 22 décembre 1989". Cet article 32 ne constitue d'ailleurs pas une disposition autonome, mais est un ajout à l'article 121 de la loi du 9 août 1963 dont il est fait mention dans le préambule.

Préambule.

Il convient de mentionner, aux premier et troisième alinéas du préambule, toutes les modifications qui sont encore en vigueur, du moins en ce qui concerne le troisième alinéa, celles qui concernent le dispositif de l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

Il y aurait lieu de compléter la référence à la directive du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes en ajoutant le numéro "89/105/CEE" qui l'identifie.

Compte tenu des précisions données au Conseil d'Etat et eu égard à la disposition de l'article 12, 6°, de la loi du 9 août 1963, il conviendrait d'écrire au quatrième référant :

"Vu la proposition faite le 7 décembre 1989 ...".

.../...

Observation générale concernant le dispositif.

Il y a lieu de faire mention, dans chaque phrase liminaire, des modifications qui ont déjà été apportées aux articles concernés. Soit :

"Article 1er.-

A l'arrêté royal du ..., l'article 3, modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 1985, est remplacé par la disposition suivante :".

"Article 6.-

Dans le même arrêté royal du 2 septembre 1980, l'article 4, modifié par l'arrêté royal du 21 mars 1989, est remplacé par la disposition suivante :".

Il conviendrait, dans le même sens, de mentionner les modifications suivantes :

article 5 : les arrêtés royaux des 15 juillet 1987, 23 novembre 1987, 20 avril 1988 et 1er février 1989;

article 6 : les arrêtés royaux des 10 mars 1983, 2 octobre 1988 et 1er février 1989;

article 10 : les arrêtés royaux des 3 février 1981, 8 août 1983 et 21 mars 1989;

article 11 : l'arrêté royal du 10 novembre 1989;

article 15 : les arrêtés royaux des 9 mai 1983, 8 août 1983, 12 février 1987, 3 août 1987, 14 décembre 1988 et 21 mars 1989;

article 17 : l'arrêté royal du 26 avril 1985.

Article 2.

Les éléments figurant dans l'énumération de 1 à 6 coïncident avec ceux qui sont mentionnés à l'annexe III, a, 1.

Cette énumération pourrait donc être omise et l'article 3bis, alinéa 3, nouveau, pourrait se terminer par les mots "... dont la formule d'engagement aura été dûment complétée, datée et signée par le demandeur".

A l'alinéa 4, 5°, du texte néerlandais, il serait indiqué, conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi-programme du 22 décembre 1989, de remplacer le terme "Transparantiecommissie" par le terme "Doorzichtigheids-commissie".

Il y aurait également lieu d'apporter cette rectification dans les autres dispositions en projet qui font état de cette commission.

Article 3.

A l'alinéa 1er, il conviendrait d'écrire :

"Pour tout médicament admis ou dont l'admission a été sollicitée ...".

Article 4.

A l'alinéa 1er de l'article 3quater nouveau, il y aurait lieu, dans la version néerlandaise, de remplacer le terme "bijdrage" par le terme "vergoeding", ainsi qu'il est prévu à l'article 121, 17°, de la loi du 9 août 1963, inséré par la loi-programme du 22 décembre 1989.

.../...

L'alinéa 2 est une redite de l'article 121, 17°, alinéa 3, précité, de la loi du 9 août 1963.

Le recours à ce procédé, qui est en principe déconseillé, peut se justifier dans des circonstances exceptionnelles - pour la clarté de la réglementation par exemple -, mais il importe, dans ce cas, de se conformer à la terminologie du texte de loi.

A l'alina 5, il y a lieu d'omettre les mots "afin de permettre d'effectuer les contrôles qui s'imposent" : ils sont dénués de caractère normatif.

Le texte devrait donc être rédigé comme suit :

"Le demandeur est tenu ..." (la suite comme dans le projet).

Article 5.

En vertu de l'article 121, 17°, alinéa 6, de la loi du 9 août 1963, le Roi fixe le montant de la majoration et celui de l'intérêt de retard dont est redevable le débiteur défaillant.

Le projet ne met pas cette disposition à exécution de manière adéquate. L'article 3quinquies, alinéa 1er, nouveau, se borne, en effet, à reproduire la limite maximale, fixée par la loi, de la majoration, en omettant cependant de fixer le pourcentage à appliquer. Il importe dès lors de compléter l'article à cet égard.

.../...

Déterminer l'intérêt de retard au niveau du taux d'escompte de la Banque nationale est, en revanche, contraire à la disposition de l'article 121, 17°, alinéa 7, dans la mesure où le taux d'escompte est actuellement supérieur au taux d'intérêt légal. Il convient dès lors de revoir la disposition sur ce point. On écrira, par conséquent : "... sur ladite redevance calculé au taux d'intérêt légal".

Article 7.

Le nouvel article 5, b, alinéa 3, contient une procédure dérogatoire relative aux pourcentages maximums, procédure qui implique une référence à l'avis motivé de la Commission de transparence.

La mission ainsi confiée à ladite commission peut s'inscrire dans le cadre de la mission légale de celle-ci, telle qu'elle est définie à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, mais, étant donné que cette commission a été créée par le Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, il y aura lieu d'associer le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à la Politique des Handicapés (adjoint au Ministre des Affaires sociales) à la proposition et au contreseing du projet.

Article 9.

Si le nouvel article 6bis dispose dans quel délai l'avis final motivé du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques et l'avis motivé du Comité de gestion concernant une demande d'admission, doivent être communiqués au Roi, il ne fixe pas, en revanche, le délai dans lequel le chef de l'Etat doit prendre la décision finale.

.../...

Le projet, de ce fait, ne satisfait pas à la disposition de l'article 6, 1, de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988, qui prévoit un délai de 90 jours (pouvant être prorogé de 90 jours supplémentaires) pour la décision "d'inscrire un médicament sur la liste des médicaments couverts par le système national d'assurance-maladie".

Le projet n'offre donc pas la garantie, requise par la directive, que la décision finale même sera prise dans un délai déterminé.

Pour autant que de besoin, il convient de souligner enfin, que la décision finale motivée qui, en vertu du dernier alinéa, doit être prise sur la base des avis précités du Conseil technique et du Comité de gestion, devra reproduire le contenu de ces avis dans ses motifs. On formulera cet alinéa comme suit :

"La décision, arrêtée par Nous, relativement à une demande d'admission d'un médicament doit comporter un énoncé des motifs basé, notamment, sur les avis prescrits ci-dessus".

+

La disposition de l'article 6, 2, de la directive 89/105/CEE précitée, selon laquelle, en cas de refus d'inscription d'un médicament, "le demandeur est informé

des moyens de recours dont il dispose selon la législation en vigueur, ainsi que des délais dans lesquels ces recours peuvent être formés" - disposition qui ne figure pas dans le projet - peut, selon le Conseil d'Etat, être interprétée comme ayant uniquement trait aux cas où une procédure de recours s'appliquant spécifiquement à cette réglementation a été organisée, ce qui, en l'espèce, n'est pas le cas. En effet, les décisions finales visées peuvent être contestées selon les règles générales qui organisent la protection juridique contre les décisions administratives et qui sont bien connues.

Article 11.

Selon le nouvel article 6quater, § 1er, alinéa 8, "un médicament dont le prix est augmenté en violation des dispositions du présent arrêté, ne peut plus faire l'objet d'une intervention de l'assurance maladie-invalidité à partir de la date d'application de cette augmentation".

On peut observer à cet égard que, dans sa phase initiale, l'application de cette sanction touchera également l'assuré.

Le texte de l'alinéa 9 n'est pas clair. La proposition introductive, qui n'est pas normative, doit être omise dans tous les cas.

.../...

Il est proposé, pour le surplus, de rédiger le texte en question comme suit :

"En cas d'augmentation légale des prix, l'assurance maladie-invalidité, pendant une période de trente jours à compter de la date de l'augmentation, ne remboursera le médicament sur la base du prix augmenté qu'à la condition que le pharmacien ait mentionné sur l'ordonnance le prix figurant sur le conditionnement délivré. Cette mesure est prorogée aussi longtemps que le pharmacien détient un stock constitué avant la date de l'augmentation de prix visée".

Article 18.

Compte tenu des précisions fournies au Conseil d'Etat, il conviendrait de corriger la nouvelle disposition comme suit :

"Si le médecin prescrit un médicament remboursable dans un autre conditionnement et que cet autre conditionnement n'est pas admis comme tel ...".

Article 24.

On peut se demander s'il ne serait pas préférable de remplacer l'annexe I dans son ensemble plutôt que de procéder par diverses modifications.

.../...

Article 28.

Il y a lieu de renoncer à la rétroactivité au 1er janvier 1990, pour le motif que le Roi ne peut édicter, pour une période révolue, une nouvelle procédure de prise de décision dans laquelle, comme en l'espèce, sont impliqués des intérêts privés.

Annexes.

La formule finale d'usage s'énonce comme suit :

"Vu pour être annexé à Notre arrêté du ...".

La formule est suivie des mêmes signatures que celles qui figurent sous l'arrêté royal même.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : H. COREMANS, kamervoorzitter,
Monsieur : président de chambre,

de Heer : J. VERMEIRE,
Monsieur : staatsraden,
Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame : conseillers d'Etat,

Mevrouw : A. BECKERS, griffier,
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van Mevr. S. VANDERHAEGEN.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, auditeur.

La chambre était composée de

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Mme S. VANDERHAEGEN.

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS. H. COREMANS.