KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 3 september 1986 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem 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 10 september 1986 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales , le 3 septembre 1986, d'une demande d'avis 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 10 septembre 1986 l'avis suivant :

DOEL VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp beoogt het invoegen, in 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, van een procedure die ertoe strekt, aan de hand van artikel 5 van het genoemde besluit, de weerslag op de tegemoetkomingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering te bepalen van de prijsverhogingen die, in het raam van de wetgeving betreffende de prijzen van farmaceutische produkten en andere geneesmiddelen, door de Minister van Economische Zaken worden toegestaan.

Een dergelijke procedure was in het koninklijk besluit van 2 september 1980 reeds ingevoegd bij artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juli 1983, maar dit artikel werd vernietigd 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". Die vernietiging was 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.

+

.../...

De voor advies overgelegde tekst is een herwerking van het ontwerp waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, reeds op 16 juli 1986 advies heeft verstrekt. De Raad was toen van mening dat de ontworpen bepalingen aan een grondige herziening toe waren, omdat ze aan de technische raad voor farmaceutische specialiteiten nog steeds een beslissingsbevoegdheid bleken te verlenen (L. 17.410/2/V.).

ALGEMENE OPMERKINGEN.

Het ontwerp steunt op artikel 24 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, hetwelk de Koning met het vaststellen van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen belast. Tot die geneeskundige verstrekkingen behoren onder meer - blijkens artikel 23, 5°, van voormelde wet - het verstrekken van farmaceutische produkten, welke de magistrale bereidingen, de farmaceutische specialiteiten en de generische geneesmiddelen omvatten.

De nomenclatuur somt onder meer die verstrekkingen op en bepaalt hun betrekkelijke waarde. De nomenclatuur van de in artikel 23, 5°, van de ziekteverzekeringswet vermelde farmaceutische produkten wordt, krachtens artikel 24, tweede lid, van dezelfde wet, vastgesteld in functie van aannemingscriteria die de Koning bepaalt en die betrekking hebben op de prijs en voorwaarden van therapeutische en sociale aard.

.../...

De Koning kan, krachtens artikel 24, derde lid, van voormelde wet van 9 augustus 1963, in de nomenclatuur wijzigingen aanbrengen op advies van het beheerscomité van de dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (R.I.Z.I.V.) over de desbetreffende voorstellen uitgaande van de bevoegde technische raden, in dit geval de technische raad voor farmaceutische specialiteiten.

+

De thans aan de Raad van State overgelegde tekst komt grotendeels tegemoet aan de in het advies van 16 juli 1986 geformuleerde opmerkingen met betrekking tot de uitsluitende beslissingsmacht van de Koning.

Toch wordt, in artikel 1, b), vijfde lid, van het ontwerp, nog bepaald dat "de adviezen van de technische raad, zowel de positieve als de negatieve, aan het beheerscomité van de dienst voor geneeskundige verzorging ... ter goedkeuring (worden) voorgelegd".

In de rechtstaal impliceert het woord "goedkeuring" een beslissing, zodat uit voormelde bepaling zou kunnen worden afgeleid dat het beheerscomité, op grond van die vermeende beslissingsmacht, onder meer de bevoegdheid zou bezitten de ingediende zaken te blokkeren, wat uiteraard niet het geval is.

Het ware derhalve beter het woord "goedkeuring" weg te laten en de tekst nog nauwer te doen aansluiten bij de terminologie van de wet, welke in dezen aan het beheerscomité uitsluitend een adviesbevoegdheid toewijst.

Een soortgelijke opmerking geldt met betrekking tot artikel 1, b), zevende lid, dat, zoniet dubbelzinnig, dan toch

onnauwkeurig is gesteld waar het luidt als volgt : "de op grond van de hiervoren bedoelde adviezen genomen beslissing ... wordt door Ons getroffen".

Men vervange hier "genomen beslissing" door "te nemen beslissing".

+

Artikel 1, b), zesde lid, van het ontwerp stelt een termijn van vier maanden in binnen welke de adviezen van de technische raad en van het beheerscomité van het R.I.Z.I.V. aan de Koning moeten worden overgezonden.

Er moet evenwel worden vastgesteld dat de ontworpen procedureregeling niet voorziet in een termijn binnen welke de Koning de in het zevende lid bedoelde beslissing betreffende het al dan niet behouden van de verzekeringstegemoetkoming, dient te nemen.

+

Het ontwerp beoogt artikel 6, derde lid, van het koninklijk besluit van 2 september 1980 te vervangen door negen leden, zodat dit artikel voortaan niet minder dan vijftien leden zou tellen. Met het oog op een betere leesbaarheid is het aangewezen die leden in paragrafen te groeperen. Wordt op deze suggestie ingegaan, dan ware het beter het aangepaste artikel in zijn geheel te hernemen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Aanhef.

Aangezien de ontworpen bepalingen alleen gesteund zijn op artikel 24 van de wet van 9 augustus 1963, moet in de eerste aanhefbepaling de verwijzing naar artikel 25, § 2, van die wet worden geschrapt.

Voor het overige vulle men die eerste aanhefbepaling aan als volgt :

" ... artikel 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965 en 8 augustus 1980, de koninklijke besluiten nr. 58 van 22 juli 1982, nr. 132 van 30 december 1982 en nr. 283 van 31 maart 1984, en de wet van 1 augustus 1985;".

In de tweede aanhefbepaling dient inzonderheid eveneens te worden verwezen naar artikel 3, vierde lid.

Artikel 1.

Wetgevingstechnisch verdient het de voorkeur de wijzigingen onder a) en b), in twee afzonderlijke artikelen onder te brengen.

Krachtens de bepaling onder a) zal de dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. voortaan de wijzigingen van de publiekprijzen van aangenomen farmaceutische specialiteiten en produkten niet meer publiceren.

.../...

De Raad van State ziet niet in waarom aan deze vorm van bekendmaking - welke in het belang van alle betrokkenen was - een einde wordt gemaakt.

In b), eerste lid, schrijve men :

"Wanneer met toepassing van de wetgeving betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere geneesmiddelen, de prijs van een aangenomen specialiteit of produkt wordt verhoogd, geeft de betrokken firma aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering kennis van die verhoging door middel van een aangetekende brief waarbij een afschrift van de toestemming van de Minister van Economische Zaken is gevoegd".

Het tweede lid van b) kan worden gesteld als volgt :

"De technische raad voor farmaceutische specialiteiten onderzoekt of de nieuwe prijs overeenstemt met de bepalingen van artikel 5".

Het derde lid van b) passe men aan als volgt :

" ... wordt die met redenen omklede conclusie aan de firma meegedeeld om haar in staat te stellen haar opmerkingen mee te delen".

Mede rekening houdend met de desbetreffende algemene opmerking, stelle men het vijfde lid als volgt :

"Vervolgens worden de adviezen van de technische raad, samen met de opmerkingen van de firma, aan het Beheerscomité van de dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overgezonden".

Het zesde lid bepaalt dat de termijn van vier maanden, binnen welke de adviezen van de technische raad en van het Beheerscomité aan de Koning moeten worden overgezonden, wordt geschorst vanaf de dag waarop de firma in kennis wordt gesteld van de negatieve conclusie van de technische raad tot de dag waarop het R.I.Z.I.V. de opmerkingen van de firma heeft ontvangen.

Men zal vaststellen dat de betrokken firma daardoor in staat wordt gesteld de procedure voor onbepaalde tijd op te schorten.

Het achtste lid stelt een zware sanctie in op prijsverhogingen die in strijd met de bepalingen van het koninklijk besluit van 2 september 1980 worden toegepast : de tegemoetkoming van de ziekte- en invaliditeitsverzekering voor die specialiteit of dat produkt wordt vanaf de toepassingsdatum van de nieuwe prijs geweigerd.

Nauwkeurigheidshalve stelle men de tekst van dit lid als volgt :

"Een specialiteit of een produkt waarvan de prijs wordt verhoogd met schending van de bepalingen van dit besluit, komt vanaf de toepassingsdatum van die verhoging niet meer in aanmerking voor tegemoetkoming vanwege de ziekte- en invaliditeitsverzekering".

Indien wordt ingegaan op de onder de algemene opmerkingen geformuleerde suggestie artikel 6 in te delen in paragrafen, dan zal de tekst onder b), negende lid, moeten worden aangepast als volgt :

.../...

" ... is de in deze paragraaf bepaalde procedure niet van toepassing".

Artikel 2.

Er lijkt geen aanwijsbare reden te zijn om af te wijken van de gangbare termijn van inwerkingtreding.

BUT DU PROJET.

Le projet vise à introduire dans 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, une procédure tendant à déterminer, sur base de l'article 5 de l'arrêté précité, l'effet sur les interventions de l'assurance maladie-invalidité des augmentations de prix qui sont autorisées par le Ministre des Affaires économiques dans le cadre de la législation relative aux prix des produits pharmaceutiques et autres médicaments.

L'article 1er de l'arrêté royal du 15 juillet 1983 avait déjà introduit une telle procédure dans l'arrêté royal du 2 septembre 1980, mais cet article 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 avait 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 1963, ce conseil n'a qu'une compétence d'avis.

+

Le texte soumis pour avis est une version remaniée du projet sur lequel le Conseil d'Etat, section de législation, a déjà donné un avis le 16 juillet 1986. Le Conseil estimait alors que les dispositions en projet devaient être revues de façon fondamentale, parce qu'elles semblaient continuer à attribuer au conseil technique des spécialités pharmaceutiques un pouvoir de décision (L. 17.410/2/V).

.../...

OBSERVATIONS GENERALES.

Le projet se fonde sur l'article 24 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, lequel charge le Roi d'établir la nomenclature des prestations de santé. Ces prestations comprennent notamment - aux termes de l'article 23, 5°, de la loi précitée - la fourniture de produits pharmaceutiques, comportant les préparations magistrales, les spécialités pharmaceutiques et les médicaments génériques.

La nomenclature énumère notamment lesdites prestations et en fixe la valeur relative. En vertu de l'article 24, alinéa 2, de la loi sur l'assurance maladie, la nomenclature des produits pharmaceutiques visés à l'article 23, 5°, de cette loi est établi en fonction des critères d'admission que le Roi détermine et qui concernent le prix et les conditions d'ordre thérapeutique et social.

Aux termes de l'article 24, alinéa 3, de la loi précitée du 9 août 1963, le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature, sur l'avis du comité de gestion du service des soins de santé de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité (I.N.A.M.I.) au sujet des propositions en la matière émanant des conseils techniques compétents, en l'occurrence du conseil technique des spécialités pharmaceutiques.

*

Le texte soumis à présent au Conseil d'Etat tient compte, pour une large part, des observations formulées dans l'avis du 16 juillet 1986 en ce qui concerne le pouvoir de décision exclusif du Roi.

Néanmoins, l'article 1, b), alinéa 5, du projet dispose toujours que "les avis, tant positifs que négatifs, du conseil technique sont soumis à l'approbation du comité de gestion du service des soins de santé...".

Dans le langage juridique, le mot "approbation" implique une décision, de sorte que l'on pourrait déduire de la disposition précitée qu'en vertu de ce pouvoir de décision présumé, le comité de gestion aurait notamment le droit de bloquer les affaires introduites, ce qui n'est évidemment pas le cas.

Il serait dès lors préférable d'omettre le mot "approbation" et de serrer de plus près encore la terminologie de la loi qui, en la matière, n'attribue au comité de gestion qu'une compétence d'avis.

Une observation analogue s'applique à l'article 1er, b), alinéa 7, qui est formulée de manière, sinon équivoque du moins imprécise lorsqu'il énonce : "la décision, prise sur base des avis susvisés, ... est arrêtée par Nous".

.../...

Il conviendrait ici de remplacer les mots "décision prise" par "décision à prendre".

*

L'article ler, b), alinéa 6, du projet fixe à quatre mois le délai dans lequel les avis du conseil technique et du comité de gestion de l'I.N.A.M.I. doivent être communiqués au Roi.

Il convient toutefois de constater que le règlement de procédure en projet ne prévoit pas de délai dans lequel le Roi doit prendre la décision visée à l'alinéa 7 concernant le maintien ou non de l'intervention de l'assurance.

*

Le projet tend à remplacer par neuf alinéas l'article 6, alinéa 3, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, de sorte que cet article ne compterait désormais pas moins de quinze alinéas. En vue d'une meilleure lisibilité, il est indiqué de grouper ces alinéas en paragraphes. Si cette suggestion est accueillie, il serait préférable de reprendre l'ensemble de l'article adapté.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Préambule.

Les dispositions en projet étant uniquement basées sur l'article 24 de la loi du 9 août 1963, la référence à l'article 25, § 2, de cette loi doit être supprimée dans l'alinéa 1er du préambule.

Pour le reste, il conviendrait de compléter l'alinéa 1er du préambule comme suit :

"... l'article 24, modifié par les lois des 24 décembre 1963, 8 avril 1965 et 8 août 1980, les arrêtés royaux n°58 du 22 juillet 1982, n° 132 du 30 décembre 1982 et n° 283 du 31 mars 1984, et la loi du 1er août 1985;".

L'alinéa 2 du préambule devrait également contenir une référence particulière à l'article 3, alinéa 4.

Article 1er.

Du point de vue de la technique législative, il serait préférable de consacrer aux modifications figurant sous a) et b) deux articles distincts.

En vertu de la disposition énoncée en a), le service des soins de santé de l'I.N.A.M.I. ne publiera plus, à l'avenir, les modifications apportées aux prix publics de spécialités pharmaceutiques et produits admis.

.../...

Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas pour quel motif il est mis fin à cette forme de publication, qui était dans l'intérêt de tout le monde.

Au b), alinéa 1er, il conviendrait d'écrire :

"Lorsqu'en application de la législation relative aux prix des produits pharmaceutiques et autres médicaments, le prix d'une spécialité ou d'un produit admis est augmenté, cette augmentation est notifiée par la firme concernée à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité par lettre recommandée, accompagnée d'une copie de l'autorisation donnée par le Ministre des Affaires économiques".

L'alinéa 2 du b) pourrait être formulé comme suit :

"Le conseil technique des spécialités pharmaceutiques examine la conformité de ce nouveau prix avec les dispositions de l'article 5".

L'alinéa 3 du b) pourrait être adapté comme suit :

"... cette conclusion motivée est notifiée à la firme afin de lui permettre de communiquer ses observations".

Compte tenu également de l'observation générale qui s'y rapporte, il conviendrait de rédiger l'alinéa 5 comme suit :

"Les avis du Conseil technique sont ensuite transmis, accompagnés des observations de la firme, au Comité de gestion du service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité".

.../...

L'alinéa 6 dispose que le délai de quatre mois dans lequel les avis du Conseil technique et du Comité de gestion doivent être transmis au Roi, est suspendu depuis le jour de la communication à la firme de la conclusion négative du conseil technique jusqu'au jour de la réception par l'I.N.A.M.I. des observations de celle-ci.

On constatera que cette disposition permet à la firme concernée de suspendre la procédure pour une période indéterminée.

L'alinéa 8 frappe d'une grave sanction les augmentations de prix appliquées en violation des dispositions de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 : le refus d'intervention de l'assurance maladie-invalidité pour la spécialité ou le produit concernés dès la date d'application du nouveau prix.

Dans un souci de précision, il conviendrait de formuler le texte de cet alinéa comme suit :

"Une spécialité ou un produit 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".

Si la suggestion formulée dans les observations générales quant à la division de l'article 6 en paragraphes est acceuillie, le texte énoncé sous b), alinéa 9, devra être adapté comme suit :

"La procédure déterminée dans le présent paragraphe n'est pas applicable ...".

Article 2.

Il ne semble y avoir aucun motif apparent de déroger au délai habituel d'entrée en vigueur.

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de
de Heer / Monsieur :	J. NIMMEGEERS,	staatsraad, voorzitter, / conseiller d'Etat, président,
de Heer / Monsieur :	J. VERMEIRE,	staatsraden,
Mevrouw / Madame :	S. VANDERHAEGEN,	conseillers d'Etat,
de Heren / Messieurs :	J. GIJSSELS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
	J. HERBOTS,	assesseurs de la section de législation,
Mevrouw / Madame :	M. BENARD,	griffier, / greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. NIMMEGEERS.
Het verslag werd uitgebracht door de H. E. HAESBROUCK.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. NIMMEGEERS.
Le rapport a été présenté par M. E. HAESBROUCK.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

M. BENARD.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.