KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 6 mei 1996 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, 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 specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten", heeft op 9 mei 1996 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 6 mai 1996, 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés", a donné le 9 mai 1996 l'avis suivant :

Om overeenkomstig het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 15 oktober 1991, het spoedeisend karakter van de adviesaanvraag te staven, wordt in de verklarende nota, welke de Minister van Sociale Zaken tegelijk met de adviesaanvraag aan de Raad van State heeft toegezonden, aangevoerd wat volgt :

> "Il importe également de souligner que ces modifications doivent être promptement portées à la connaissance des opérateurs intéressés. A cet égard, le décalage d'un mois, prévu entre l'entrée en vigueur des dispositions économiques et celle des dispositions sociales, est justifié par le fait qu'une période de quatre semaines est indispensable pour assurer la mutation des stocks au niveau de la distribution à savoir les pharmacies hospitalières et ambulatoires ainsi que les grossistes répartiteurs".

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit streeft een dubbel oogmerk na.

In de eerste plaats beoogt het de bedragen welke inzake de in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen terugbetaalbare geneesmiddelen worden vermeld in 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 produkten, aan te passen aan de prijsvermindering welke voor de betrokken geneesmiddelen voortvloeit uit het ministerieel besluit van 3 april 1996 tot verlaging van de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen.

In de tweede plaats worden in dezelfde bijlage sommige farmaceutische specialiteiten geschrapt waarvan de registratie is vervallen of welke uit de handel zijn genomen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

1. Men vervolledige het eerste lid van de aanhef als volgt :

"..., inzonderheid op artikel 35, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;".

2. Gelet op het grote aantal wijzigingen dat in het verleden is aangebracht in het koninklijk besluit van 2 september 1980, kan bij wege van uitzondering worden gebillijkt dat in het tweede lid van de aanhef aan dat besluit wordt gerefereerd "zoals (dit) tot op heden (is) gewijzigd" en dat erin derhalve niet alle wijzigings-

besluiten worden opgesomd, zoals de regels van de formele legistiek dat in beginsel voorschrijven.

3. In het zesde lid van de aanhef wordt verwezen naar het ministerieel besluit van 3 april 1996 tot verlaging van de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen. Ermee rekening houdend dat het betrokken ministerieel besluit aan de basis ligt van de ontworpen regeling, kan het inderdaad aanbeveling verdienen om in de aanhef van het ontwerp te verwijzen naar dat besluit. De verwijzing zou echter op een meer zinvolle en verhelderende manier gebeuren indien in een afzonderlijke, na het tweede lid van de aanhef in te voegen considerans het verband tussen het ministerieel besluit en de ontworpen regeling zou worden weergegeven. In dat geval dient uiteraard de verwijzing naar het ministerieel besluit in het zesde lid van de aanhef te worden geschrapt.

4. Vermits het ontwerp voor advies aan de Raad van State, afdeling wetgeving, is voorgelegd en er geen bepaling valt aan te wijzen welke voorschrijft dat de ontworpen regeling formeel moet worden gemotiveerd, dient de considerans welke is opgenomen in het achtste lid van de aanhef te worden geschrapt.

Artikel 2.

Luidens artikel 2 treedt het besluit in ontwerp op 1 juni 1996 in werking.

Vermits de wijzigingen welke het ontwerp in bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980 beoogt aan te brengen in hoofdzaak bestaan in de aanpassing van de bedragen van de geneesmiddelen waarvan de publieksprijs met ingang van 1 mei 1996 met twee procent is verlaagd overeenkomstig het reeds genoemd ministerieel besluit van 3 april 1996 en het precies die publieksprijs is welke, blijkens de artikelen 6sexies en 7 van het koninklijk besluit van 2 september 1980, de basis dient uit te maken voor het berekenen van de verzekeringstegemoetkoming en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden, verdient het aanbeveling om het ontwerp - althans wat die wijzigingen betreft - terugwerkende kracht te verlenen tot 1 mei 1996. Een dergelijke terugwerkende kracht zou, steeds wat de betrokken wijzigingen betreft, beter kaderen in het systeem dat ten grondslag ligt aan de artikelen 6sexies en 7 van het koninklijk besluit van 2 september 1980, krachtens welke bepalingen dient te worden uitgegaan van de publieksprijs, zoals die overeenkomstig het ministerieel besluit van 3 april 1996 in beginsel vanaf 1 mei 1996 moet worden toegepast (1). Gelet op die bepalingen kan de in het ontwerp beoogde aanpassing van de bedragen van de betrokken geneesmiddelen trouwens enkel neerkomen op de formele bevestiging van de ten gevolge van het ministerieel besluit

---

(1) Aan die vaststelling wordt geen afbreuk gedaan door de overgangsregeling welke in artikel 4 van het ministerieel besluit van 3 april 1996 is uitgewerkt en blijkens welke de groothandelaars en de apothekers de geneesmiddelen, die zij tegen de voor 1 mei 1996 geldende prijzen hebben aangekocht, tot 31 mei 1996 verder mogen verkopen of terhandstellen tegen de prijzen geldend voor 1 mei 1996.

van 3 april 1996 reeds met ingang van 1 mei 1996 te hanteren vergoedingsbasis.

Vermits sommige wijzigingen van het ontwerp geen betrekking hebben op een aanpassing van bedragen in het licht van de regeling die is vervat in het ministerieel besluit van 3 april 1996, doch wel ertoe strekken bepaalde specialiteiten te schrappen waarvan de registratie is vervallen of welke uit de handel zijn genomen, zal de regering moeten nagaan of ook met betrekking tot die wijzigingen tot 1 mei 1996 kan worden teruggewerkt (1). Wanneer dat niet het geval is, dient zich voor het ontwerp een gediversifieerde regeling van inwerkingtreding aan.

---

(1) Van een dergelijke terugwerkende kracht zal bijvoorbeeld moeten worden afgezien ingeval erdoor op enige wijze afbreuk zou kunnen worden gedaan aan verworven rechten.

Pour justifier le caractère urgent de la demande d'avis conformément à l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, inséré par la loi du 15 octobre 1991, la note explicative, que le Ministre des Affaires sociales a envoyée au Conseil d'Etat simultanément à la demande d'avis, avance la motivation suivante :

> "Il importe également de souligner que ces modifications doivent être promptement portées à la connaissance des opérateurs intéressés. A cet égard, le décalage d'un mois, prévu entre l'entrée en vigueur des dispositions économiques et celle des dispositions sociales, est justifié par le fait qu'une période de quatre semaines est indispensable pour assurer la mutation des stocks au niveau de la distribution à savoir les pharmacies hospitalières et ambulatoires ainsi que les grossistes répartiteurs".

*

* *

PORTEE DU PROJET.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis poursuit un double objectif.

En premier lieu, il vise à adapter les valeurs mentionnées, en ce qui concerne les médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, à 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, à la baisse de prix découlant pour les médicaments concernés de l'arrêté ministériel du 3 avril 1996 diminuant les prix des médicaments remboursables.

En second lieu, le projet prévoit, à la même annexe, la radiation de certaines spécialités pharmaceutiques dont l'enregistrement est venu à échéance ou qui ont été retirées du marché.

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

1. Il conviendrait de compléter le premier alinéa du préambule comme suit :

"..., notamment l'article 35, modifié par la loi du 20 décembre 1995;".

2. Eu égard au nombre important de modifications déjà apportées à l'arrêté royal du 2 septembre 1980, il peut se justifier, à titre exceptionnel, que cet arrêté soit visé dans le deuxième alinéa du préambule par les termes "tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour" et qu'il n'y soit pas fait mention, dès lors, de tous les arrêtés modificatifs, ainsi que le prescrivent en principe les règles de la légistique formelle.

3. Le sixième alinéa du préambule fait référence à l'arrêté ministériel du 3 avril 1996 diminuant les prix des médicaments remboursables. Compte tenu de ce que l'arrêté ministériel concerné est à la base de la réglementation en projet, il est recommandé, en effet, de faire référence,

dans le préambule du projet, à cet arrêté. La référence s'opérerait toutefois de manière plus judicieuse et plus explicite si un considérant distinct était inséré après le deuxième alinéa du préambule pour indiquer la relation qui existe entre l'arrêté ministériel et la réglementation en projet. Dans ce cas, il y aurait lieu, de toute évidence, de supprimer, dans le sixième alinéa du préambule, la référence à l'arrêté ministériel.

4. Dès lors que le projet a été soumis pour avis au Conseil d'Etat, section de législation, et qu'il ne se trouve aucune disposition prescrivant que la réglementation en projet doit être motivée de manière formelle, il y a lieu de supprimer le considérant qui figure au huitième alinéa du préambule.

Article 2.

Selon l'article 2, l'arrêté en projet entre en vigueur le 1er juin 1996.

Dès lors que les modifications que le projet entend apporter à l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, consistent essentiellement à adapter les valeurs des médicaments dont le prix public a, conformément à l'arrêté ministériel prérappelé du 3 avril 1996, diminué de deux pour cent à partir du 1er mai 1996 et que c'est précisément ce prix public qui, selon les articles 6sexies et 7 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 doit servir de base au calcul de l'intervention de l'assurance et de

l'intervention personnelle des bénéficiaires, il est recommandé de doter le projet - du moins en ce qui concerne ces modifications - d'un effet rétroactif jusqu'au 1er mai 1996. Un pareil effet rétroactif s'inscrirait mieux, toujours pour ce qui regarde les modifications concernées, dans le système qui a présidé à l'élaboration des articles 6sexies et 7 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, dispositions en vertu desquelles il y a lieu de s'inspirer du prix public, ainsi qu'en principe, il doit être appliqué, conformément à l'arrêté ministériel du 3 avril 1996, à partir du 1er mai 1996 (1). Compte tenu de ces dispositions, l'adaptation, visée par le projet, des valeurs des médicaments concernés ne peut, du reste, s'analyser qu'en une confirmation formelle de la base de remboursement qui, par suite de l'arrêté ministériel du 3 avril 1996, doit déjà s'appliquer à partir du 1er mai 1996.

Puisque certaines modifications du projet ne portent pas sur une adaptation des valeurs dans le cadre de la réglementation faisant l'objet de l'arrêté ministériel du 3 avril 1996, mais qu'elles tendent à radier certaines spécialités dont l'enregistrement est venu à échéance ou qui ont été retirées du marché, il incombera au gouvernement de vérifier si ces modifications peuvent également rétroagir au

---

(1) Cette constatation n'est en rien infirmée par la disposition transitoire qui est énoncée à l'article 4 de l'arrêté ministériel du 3 avril 1996 et selon laquelle les grossistes et pharmaciens sont autorisés à continuer à vendre ou à dispenser jusqu'au 31 mai 1996 aux prix applicables avant le 1er mai 1996, les médicaments qu'ils ont achetés aux prix applicables avant le 1er mai 1996.

1er mai 1996 (1). Si tel n’est pas le cas, il faudra modaliser l’entrée en vigueur des dispositions en projet.

---

(1) Il faudra, par exemple, renoncer à un pareil effet rétroactif au cas où des droits acquis risqueraient de s’en trouver affectés d’une manière quelconque.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. DE BRABANDERE, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

M. VAN DAMME, staatsraden,
D. ALBRECHT, conseillers d'Etat,

G. SCHRANS, assessoren van de afdeling wetgeving,
E. WYMEERSCH, assesseurs de la section de législation,

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

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, prémier référendaire.

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

A. BECKERS. J. DE BRABANDERE.