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 24 november 1998 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 26 november 1998 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 24 novembre 1998, 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 26 novembre 1998 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 spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd

> "door het feit dat de beschikking van 21 april 1998 van de Voorzitter van de Rechtbank van Eerste aanleg te Brussel zetelend in kort geding het verbod oplegt nog verder tegemoet te komen op basis van het koninklijk besluit van 16 oktober 1997 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 in de kosten van de farmaceutische specialiteit Lysox van de firma Menarini N.V. en de Belgische Staat veroordeelt tot de betaling van een dwangsom van 25.000 BEF per terugbetaling die nog zou worden toegekend ondanks de opgelegde verbodsmaatregel".

*

* *

Met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot "het onderzoek van de rechtsgrond, van de bevoegdheid van de steller van de handeling, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan".

Dat onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerkingen.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe het koninklijk besluit van 16 oktober 1997 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, in te trekken (artikel 1).

Het koninklijk besluit van 16 oktober 1997 heeft, met ingang van 1 december 1997, de farmaceutische specialiteit "LYSOX Menarini" ingeschreven op de lijst van de voor terugbetaling door de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering in aanmerking komende specialiteiten.

Tegelijk met de intrekking van het koninklijk besluit van 16 oktober 1997 beoogt het ontwerp de voornoemde farmaceutische specialiteit opnieuw op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten in te schrijven (artikel 2). Deze laatste inschrijving gebeurt onder dezelfde voorwaarden als die vermeld in het in te trekken koninklijk besluit van 16 oktober 1997 en werkt daarenboven terug tot 1 december 1997, zijnde de datum van inwerkingtreding van het laatstgenoemde besluit (artikel 3).

De ontworpen regeling houdt formeel een wijziging in van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. De Koning vindt de daartoe vereiste bevoegdheid in artikel 35, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

NALEVING VAN DE VORMVEREISTEN

1. De ontworpen regeling strekt tot het regulariseren van de terugbetalingen die in het verleden door de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering zijn gebeurd voor een bepaalde farmaceutische specialiteit.

Die regularisering gebeurt evenwel onder de vorm van een formele wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, wat impliceert dat de daartoe vereiste procedurevoorschriften moeten worden nageleefd.

In dat verband meent de Raad van State, afdeling wetgeving, de volgende opmerkingen te moeten maken.

2. Artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet, doet ervan blijken dat voor een wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen verscheidene procedures kunnen worden gevolgd.

Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde stukken valt af te leiden dat in het voorliggende geval blijkbaar één van de procedures is gevolgd, bedoeld in artikel 35, § 2, 1° of 2°, van de gecoördineerde wet.

In de beide voornoemde procedures moet, voor een wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, worden uitgegaan van een voorstel van de bevoegde technische raad, dat hetzij op eigen initiatief van die raad

(artikel 35, § 2, 1˚), hetzij op verzoek van de Minister of van de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoorden-commissie (artikel 35, § 2, 2˚) is geformuleerd.

Uit punt II.4 van de notulen van de vergadering van de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten, die op 14 mei 1998 heeft plaatsgevonden, blijkt evenwel dat de Minister van Sociale Zaken aan de voornoemde raad al de tekst van het ontwerpbesluit heeft voorgelegd, wat het moeilijk maakt de aldus gevolgde procedure in te passen in de voorschriften van artikel 35, § 2, 1˚ of 2˚, van de gecoördineerde wet, waarin telkens van een "voorstel" van de technische raad wordt uitgegaan.

3. De procedurevoorschriften die worden opgesomd in artikel 35, § 2, 1˚ en 2˚, van de gecoördineerde wet, impliceren dat uiteenlopende instanties omtrent de voorgenomen wijziging van de nomenclatuur worden geraadpleegd.

In het voorliggende geval heeft - onder voorbehoud van wat hierna onder 4 wordt opgemerkt - die raadpleging weliswaar plaatsgevonden, zij het dat deze er niet toe strekte de visie van de betrokken organen te kennen omtrent de inhoudelijke aspecten van de aanneming van de desbetreffende farmaceutische specialiteit, doch wel omtrent de mogelijke juridische procédés inzake de geplande regularisering.

Aldus lijkt de procedureregeling van artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet op zijn minst in oneigenlijke zin te zijn aangewend.

4. Of men ervan uitgaat dat de in artikel 35, § 2, 1°, dan wel de in artikel 35, § 2, 2°, van de gecoördineerde wet bedoelde procedure is gevolgd, het "voorstel" van de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten diende overeenkomstig die bepalingen hoe dan ook te worden meegedeeld aan de Commissie voor begrotingscontrole van de Dienst voor geneeskundige verzorging, teneinde die commissie de gelegenheid te bieden de bevoegdheid uit te oefenen die artikel 18 van de gecoördineerde wet haar op het stuk van de nomenclatuurwijzigingen verleent.

Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, toegestuurde documenten valt niet af te leiden dat de voornoemde commissie in kennis is gesteld van de beoogde wijziging van de nomenclatuur.

5. De wijze waarop de ontworpen nomenclatuurwijziging is geconcipieerd maakt dat de aannemingsprocedure die inzake farmaceutische specialiteiten is geregeld in de artikelen 3 en volgende van het koninklijk besluit van 2 september 1980 niet is gevolgd, ook al komt artikel 2 van het ontwerp neer op een "nieuwe" - weliswaar retroactieve - aanneming van de desbetreffende farmaceutische specialiteit.

OMTRENT DE RETROACTIVITEIT

1. Luidens artikel 3 van het ontwerp werkt dit laatste terug tot 1 december 1997.

In het tiende lid van de aanhef wordt gesteld dat aan het ontwerp een dergelijke terugwerkende kracht wordt gegeven "in de bekommernis om de rechtszekerheid te waarborgen en om de verworven rechten van de patiënten te vrijwaren", ermee rekening houdend dat het in te trekken koninklijk besluit van 16 oktober 1997 - waarvan de wettigheid voor de rechter wordt betwist (1) -, "reeds verscheidene malen werd toegepast en de farmaceutische specialiteit LYSOX vaak werd voorgeschreven en vergoed".

De Raad van State, afdeling wetgeving, moet in dat verband nochtans wijzen op wat volgt.

2. Door de intrekking van het koninklijk besluit van 16 oktober 1997 (2) en het met ingang van 1 december 1997 retroactief vervangen van dat besluit door een identieke regeling, kan geen afbreuk worden gedaan aan de gevolgen van

---

(1) Het koninklijk besluit van 16 oktober 1997 is het voorwerp van een beroep tot nietigverklaring voor de Raad van State. Een tegen dat besluit gerichte vordering tot schorsing door de Raad van State bij wege van uiterst dringende noodzakelijkheid werd op 2 december 1997 afgewezen (R.v.St., n.v. Zambon, nr. 69.931 van 2 december 1997).

(2) Aangezien momenteel een annulatieberoep voor de Raad van State hangende is dat het koninklijk besluit van 16 oktober 1997 als voorwerp heeft, is de overheid, overeenkomstig de klassieke rechtspraak en rechtsleer, alsnog bevoegd het betrokken besluit in te trekken.

de beschikking van 21 april 1998 van de voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel, zitting houdend in kort geding, waaraan in de aanhef van het ontwerp wordt gerefereerd.

De in de artikelen 2 en 3 van het ontwerp vervatte regularisering van reeds in het verleden door de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering verrichte terugbetalingen voor de farmaceutische specialiteit "LYSOX" houdt niet in dat erdoor retroactief een einde wordt gesteld aan de gevolgen van de verbeurte van de dwangsom, zoals die uit de voornoemde beschikking voortvloeien.

Dat betekent dat de ontworpen regeling niet tot gevolg kan hebben dat de terugbetalingen, die nog na de betekening van de genoemde beschikking van 21 april 1998 hebben plaatsgevonden, en waarvoor een dwangsom gevorderd zou kunnen worden, van dergelijke vorderingen worden vrijgesteld.

Er anders over oordelen ware niet in overeenstemming te brengen met het gezag van gewijsde van die beschikking (1).

3. Het retroactief invoeren van de in artikel 2 van het ontwerp vervatte regeling vermag evenmin de eventuele

---

(1) Het zou overigens allicht in strijd zijn met artikel 6, lid 1, van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, indien de Belgische Staat, procespartij voor de rechter in kort geding, eenzijdig het voordeel dat voor de tegenpartij uit die beschikking voortvloeit, ongedaan zou kunnen maken.

procedurele onvolkomenheden goed te maken die zouden zijn gebeurd op het stuk van de vaststelling van de prijs van de terugbetaalbare specialiteit "LYSOX".

Met toepassing van artikel 314 van de programmawet van 22 december 1989 dient de Minister van Economische Zaken immers een beslissing te nemen omtrent de prijs van de terugbetaalbare geneesmiddelen (1).

In het voorliggende geval werd die beslissing op 13 mei 1998 genomen. Het koninklijk besluit van 16 oktober 1997, waarbij de farmaceutische specialiteit "LYSOX" op de lijst van de terugbetaalbare geneesmiddelen werd ingeschreven, heeft evenwel reeds met ingang van 1 december 1997 uitwerking gekregen (2).

---

(1) Zie voor wat de procedure terzake betreft, het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen.

(2) Aan de Raad van State, afdeling wetgeving, is meegedeeld dat op de specialiteit "LYSOX" van 1 december 1997 tot 13 mei 1998 de prijs voor een niet-terugbetaalbaar geneesmiddel is toegepast geworden.

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

> "door het feit dat de beschikking van 21 april 1998 van de Voorzitter van de Rechtbank van Eerste aanleg te Brussel zetelend in kort geding het verbod oplegt nog verder tegemoet te komen op basis van het koninklijk besluit van 16 oktober 1997 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 in de kosten van de farmaceutische specialiteit Lysox van de firma Menarini N.V. en de Belgische Staat veroordeelt tot de betaling van een dwangsom van 25.000 BEF per terugbetaling die nog zou worden toegekend ondanks de opgelegde verbodsmaatregel".

*

* *

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation s'est essentiellement limitée à "l'examen du fondement juridique, de la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites".

Cet examen requiert de formuler les observations ci-après.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet de retirer l'arrêté royal du 16 octobre 1997 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 (article 1er).

L'arrêté royal du 16 octobre 1997 a inscrit, à partir du 1er décembre 1997, la spécialité pharmaceutique "LYSOX Menarini" sur la liste des spécialités remboursables par l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

Simultanément au retrait de l'arrêté royal du 16 octobre 1997, le projet entend inscrire à nouveau la spécialité pharmaceutique précitée sur la liste des spécialités remboursables (article 2). Cette dernière inscription s'opère sous les mêmes conditions que celles prévues par l'arrêté royal à retirer du 16 octobre 1997 et rétroagit en outre au 1er décembre 1997, c'est-à-dire la date d'entrée en vigueur de l'arrêté cité en dernier lieu (article 3).

La réglementation en projet emporte une modification formelle de la nomenclature des prestations de santé. Le Roi tient la compétence requise à cet effet de l'article 35, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

ACCOMPLISSEMENT DES FORMALITES

1. La réglementation en projet vise à régulariser les remboursements que l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité a effectués autrefois pour une spécialité pharmaceutique déterminée.

Cette régularisation s'opère toutefois sous la forme d'une modification formelle de la nomenclature des prestations de santé, ce qui implique qu'il faut respecter les règles de procédure requises pour ce faire.

A cet égard, le Conseil d'Etat, section de législation, estime devoir formuler les observations suivantes.

2. L'article 35, § 2, de la loi coordonnée, prévoit que diverses procédures peuvent être suivies pour modifier la nomenclature des prestations de santé.

Il se déduit des pièces communiquées au Conseil d'Etat, section de législation, qu'en l'espèce, c'est de toute évidence l'une des procédures visées à l'article 35, § 2, 1° ou 2°, de la loi coordonnée qui a été suivie.

Conformément aux deux procédures précitées, la modification de la nomenclature des prestations de santé, doit se faire sur la base d'une proposition formulée par le conseil technique compétent, soit sur l'initiative de ce dernier (article 35, § 2, 1°), soit à la demande du Ministre ou de la commission de conventions ou d'accords correspondante (article 35, § 2, 2°).

Il résulte toutefois du point II.4 du procès-verbal de la réunion du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques qui s'est tenue le 14 mai 1998, que le Ministre des Affaires sociales a déjà soumis le texte du projet d'arrêté au conseil précité. Par conséquent, la procédure ainsi suivie peut difficilement s'accorder avec les prescriptions de l'article 35, § 2, 1° ou 2°, de la loi coordonnée, qui partent toujours de l'hypothèse d'une "proposition" du conseil technique.

3. Les règles de procédure énoncées à l'article 35, § 2, 1° et 2°, de la loi coordonnée, impliquent que des organes différents soient consultés lorsqu'on envisage de modifier la nomenclature.

En l'espèce, cette consultation a manifestement eu lieu - sous réserve de l'observation formulée ci-après sous 4 -, encore qu'elle n'ait pas eu pour but de s'enquérir de l'opinion des organes concernés au sujet des aspects de fond de l'admission de la spécialité pharmaceutique en cause, mais bien au sujet du procédé juridique qui serait éventuellement utilisé pour effectuer la régularisation envisagée.

Ainsi, la règle de procédure énoncée à l'article 35, § 2, de la loi coordonnée paraît à tout le moins avoir été mise en oeuvre d'une manière inappropriée.

4. Même si l'on présume que la procédure visée soit à l'article 35, § 2, 1°, soit à l'article 35, § 2, 2°, de la loi coordonnée, a été suivie, il fallait en tout état de

cause que conformément à ces dispositions, la "proposition" du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques soit transmise à la Commission de contrôle budgétaire du Service des soins de santé, afin de permettre à cette commission d'exercer la compétence que lui confère l'article 18 de la loi coordonnée en ce qui concerne les modifications apportées à la nomenclature.

Il ne peut se déduire des documents transmis au Conseil d'Etat, section de législation, que la commission précitée a été informée de la modification de la nomenclature qui est projetée.

5. La manière dont la modification de la nomenclature a été conçue fait qu'on n'a pas suivi la procédure d'admission des spécialités pharmaceutiques qui est réglée aux articles 3 et suivants de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, même si l'article 2 du projet consiste en une "nouvelle" admission - rétroactive certes - de la spécialité pharmaceutique en cause.

DE LA RETROACTIVITE

1. Selon l'article 3 de l'arrêté en projet, ce dernier rétroagit au 1er décembre 1997.

Le dixième alinéa du préambule précise que cet effet rétroactif est conféré au projet "dans le souci de garantir la sécurité juridique et de préserver les droits acquis des patients", compte tenu de ce que l'arrêté royal du 16 octobre 1997 à retirer - dont la légalité est

contestée devant le juge (1) -, "a déjà été appliqué à plusieurs reprises et que la spécialité pharmaceutique LYSOX a été fréquemment prescrite et remboursée".

A cet égard, le Conseil d'Etat, section de législation, se doit cependant d'attirer l'attention sur ce qui suit.

2. Le retrait de l'arrêté royal du 16 octobre 1997 (2) et le remplacement avec effet rétroactif, à partir du 1er décembre 1997, de cet arrêté par une réglementation identique, ne peut préjudicier aux effets de l'ordonnance du président du tribunal de première instance de Bruxelles du 21 avril 1998, siégeant en référé, à laquelle le préambule du projet se réfère.

La régularisation, prévue par les articles 2 et 3 du projet, de remboursements déjà effectués auparavant par l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité pour la spécialité pharmaceutique "LYSOX", n'emporte pas qu'il soit mis fin, ainsi, avec effet rétroactif aux

---

(1) L'arrêté royal du 16 octobre 1997 fait l'objet d'un recours en annulation devant le Conseil d'Etat. Une demande de suspension de cet arrêté introduite devant le Conseil d'Etat au titre de l'extrême urgence, a été rejetée le 2 décembre 1997 (C.E., s.a. Zambon, n° 69.931 du 2 décembre 1997).

(2) Dès lors qu'un recours en annulation actuellement pendant devant le Conseil d'Etat a été introduit contre l'arrêté royal du 16 octobre 1997, il est encore au pouvoir de l'autorité, conformément à la jurisprudence et à la doctrine classiques, de retirer l'arrêté concerné.

conséquences de l'application de l'astreinte qui découlent de l'ordonnance précitée.

La réglementation en projet ne peut donc avoir pour effet que les remboursements qui ont été effectués après la notification de l'ordonnance précitée du 21 avril 1998, et pour lesquels une astreinte pourrait être requise, soient soustraits à de telles actions.

Adopter une attitude différente à cet égard ne se concilierait pas avec l'autorité de la chose jugée qui est attachée à cette ordonnance (1).

3. L'introduction rétroactive de la règle inscrite à l'article 2 du projet ne peut davantage obvier aux éventuelles imperfections de la procédure qui auraient affecté la fixation du prix de la spécialité remboursable "LYSOX".

En application de l'article 314 de la loi-programme du 22 décembre 1989, il incombe en effet au Ministre des Affaires économiques de prendre une décision concernant le prix des médicaments remboursables (2).

---

(1) Au demeurant, il serait sans doute contraire à l'article 6, paragraphe 1, de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, que l'Etat belge, partie au procès devant le juge des référés, puisse mettre à néant de manière unilatérale l'avantage découlant de cette ordonnance pour la partie adverse.

(2) Voir, en ce qui concerne la procédure en cette matière, l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables.

En l’occurrence, cette décision a été prise le 13 mai 1998. L’arrêté royal du 16 octobre 1997 qui a inscrit la spécialité pharmaceutique "LYSOX" sur la liste des médicaments remboursables, a toutefois déjà produit ses effets le 1er décembre 1997 (1).

---

(1) Il a été communiqué au Conseil d’Etat, section de législation, que le prix pour un médicament non remboursable a été appliqué à la spécialité "LYSOX" du 1er décembre 1997 au 13 mai 1998.

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de
de Heren Messieurs	D. VERBIEST,	kamervoorzitter, président de chambre,
	M. VAN DAMME, J. SMETS,	staatsraden, conseillers d'Etat,
	G. SCHRANS, E. WYMEERSCH,	assessoren van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,
Mevrouw Madame	A. BECKERS,	griffier, 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-afdelingshoofd.

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, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

D. VERBIEST