

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 december 1999 door de Minister van Economie verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 25 februari 1997 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen", heeft op 28 december 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de l'Economie, le 24 décembre 1999, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables", a donné le 28 décembre 1999 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 spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het spoedeisende karakter gemotiveerd als volgt :

- "- l'arrêté s'inscrit dans le cadre des mesures qui ont été décidées par le Conseil des Ministres en vue de la fixation du budget 2000 dans le secteur des soins de santé; qu'à ce titre, il doit entrer en vigueur le 1er avril 2000 au plus tard (1),
- l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie globale de 900 millions; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé,
- il faut avertir au plus tôt les opérateurs économiques de cette mesure, notamment pour leur permettre d'apporter les modifications qui s'imposent sur les conditionnements concernés".

Alhoewel de Raad van State, afdeling wetgeving, niet over alle feitelijke gegevens beschikt die nodig zijn om zich een nauwkeurig oordeel te vormen omtrent de aangehaalde motivering, meent hij er niettemin te moeten op wijzen dat, ingeval toepassing wordt gemaakt van het bepaalde in artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, de in de aanhef op te

(1) De beoogde datum is wellicht, zoals ook in de motivering van het spoedeisende karakter van het ontwerp L. 29.757/1 wordt aangegeven, die van 1 maart 2000 en niet die van 1 april 2000.

nemen motivering naderhand op haar deugdelijkheid zal kunnen worden getoetst door zowel de Raad van State, afdeling administratie, als de hoven en de rechtbanken.

*

* *

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

1. De wijzigingen die het om advies voorgelegde ontwerp beoogt aan te brengen in het ministerieel besluit van 25 februari 1997 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen, strekken ertoe om, met ingang van 1 maart 2000, de prijzen van bepaalde geneesmiddelen die in dat besluit worden bedoeld, te verlagen (artikel 1 van het ontwerp). Tevens wordt de vermelding aangepast van het adres van de overheidsdienst waaraan, overeenkomstig artikel 3 van het voormelde besluit van 25 februari 1997, sommige gegevens met betrekking tot de

.../...

conditionering moeten worden meegedeeld (artikel 2 van het ontwerp).

De artikelen 3 tot 5 van het ontwerp bevatten een aantal autonome bepalingen, waarin wordt afgeweken van de regeling die inzake de verlaging van de prijzen van sommige geneesmiddelen is vervat in artikel 1 van het ontwerp. De voormelde afwijking geldt voor "de specialiteiten met actieve bestanddelen die sedert meer dan 15 jaar zijn terugbetaald (...), wanneer zij werden toegelaten om op de markt te worden gebracht in nieuwe galenische vormen, die een substantiële verbetering bijbrengen ten opzichte van de bestaande vormen". Vereist is dat de betrokken specialiteiten zijn opgenomen op een door de Ministers van Economie en van Sociale Zaken "op conform advies van de Doorzichtigheidscommissie" op te stellen lijst (artikel 3, eerste lid, van het ontwerp).

2. De aldus ontworpen regeling vindt een voldoende rechtsgrond in artikel 317 van de programmawet van 22 december 1989. Deze wetsbepaling maakt de minister bevoegd om maximumprijzen vast te stellen "in het algemeen voor de door hem aangeduide categoriën van geneesmiddelen". Luidens dezelfde bepaling mogen deze prijzen lager zijn dan de prijzen toegepast op de datum van zijn beslissing.

.../...

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. De begrijpelijkheid en de toegankelijkheid van de ontworpen regeling zouden ermee zijn gebaat indien alle onderdelen ervan in het ministerieel besluit van 25 februari 1997 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen, zouden worden ingevoegd, inclusief de afwijkende regeling die is opgenomen in de artikelen 3 tot 5 van het ontwerp (1). Op die wijze zou bovendien worden voorkomen dat onduidelijkheid ontstaat omtrent de precieze draagwijdte van de afwijkende regeling. Er zou immers kunnen worden getwijfeld aan de juiste betekenis die moet worden gehecht aan de woorden "van de toepassing van dit besluit uitsluiten", in artikel 3, eerste lid, van het ontwerp.

2. Uit artikel 3 van het ontwerp valt af te leiden dat de Minister van Sociale Zaken mee dient in te staan voor het opstellen van de betrokken lijst van specialiteiten. Het zou getuigen van zin voor een behoorlijk bestuur indien de ontworpen regeling mede zou uitgaan van de voormelde minister.

(1) De artikelen 3 tot 5 van het ontwerp zouden, bijvoorbeeld, tot drie nieuwe artikelen 2quater, 2quinquies en 2sexies van het ministerieel besluit van 25 februari 1997 kunnen worden omgewerkt.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

Aangezien door de ontworpen regeling, rechtstreeks of onrechtstreeks, de ontvangsten kunnen worden beïnvloed, zal deze, overeenkomstig de artikelen 5, 2°, en 14, van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole, aan de voorafgaande akkoordbevinding van de Minister van Begroting en om voorafgaand advies aan de inspecteur van financiën moeten worden voorgelegd.

De aanhef van het ontwerp zal er moeten van doen blijken dat de twee voormelde vormvoorschriften werden nageleefd.

Artikel 1

1. In de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp moet ook het wijzigende besluit van 17 december 1998 worden vermeld.

2. Om taalkundige redenen, schrijve men in de Franse tekst van het ontworpen artikel 2ter, § 2, "sur la base de l'article 1^{er}" in plaats van "sur base de l'article 1^{er}".

.../...

Artikel 2

Er kan mee worden volstaan artikel 2 van het ontwerp te laten aanvangen als volgt : "In artikel 3 van hetzelfde besluit, worden de woorden ...".

Artikel 3

1. In verband met artikel 3, doch ook met de artikelen 4 en 5, dient de algemene opmerking sub 1 in herinnering te worden gebracht.

2. In artikel 3, eerste lid, worden in de Nederlandse tekst de woorden "conform advies" beter vervangen door de woorden "eensluidend advies" of "gelijkluidend advies".

3. Er is een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst van de inleidende zin van artikel 3, derde lid, van het ontwerp. Waar in de Nederlandse tekst wordt geschreven "... minstens één van de volgende voorwaarden ...", heeft de Franse tekst het over "... au moins deux des critères suivants ...".

Artikel 4

In overeenstemming met de terminologie die voorkomt in het te wijzigen ministerieel besluit van 25 februari 1997

.../...

en in sommige andere bepalingen van het om advies voorgelegde ontwerp, moet in de Nederlandse tekst van artikel 4 het woord "verminderd" worden vervangen door het woord "verlaagd".

Artikel 5

1. Artikel 5 van het ontwerp - waarvan het eerste lid in de Nederlandse tekst verkeerdelijk verwijst naar "het ministerieel besluit van 27 februari 1997" - zal, meer nog dan voor de artikelen 3 en 4 van het ontwerp het geval is, redactioneel grondig moeten worden herwerkt ingeval wordt ingegaan op de in dit advies gedane suggestie tot het opnemen van, onder meer, die bepaling in het ministerieel besluit van 25 februari 1997.

2. Er mag worden opgemerkt dat het in een normatieve tekst niet gebruikelijk is te verwijzen naar een "K.B.". Men schrijve derhalve in de Nederlandse tekst van artikel 5, derde lid : "... binnen de termijn waarin wordt voorzien door het koninklijk besluit van ...".

Voorts moet op het einde van de Nederlandse tekst van hetzelfde derde lid worden geschreven : "... voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

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 comme suit :

- "- l'arrêté s'inscrit dans le cadre des mesures qui ont été décidées par le Conseil des Ministres en vue de la fixation du budget 2000 dans le secteur des soins de santé; qu'à ce titre, il doit entrer en vigueur le 1er avril 2000 au plus tard (1),
- l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie globale de 900 millions; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé,
- il faut avertir au plus tôt les opérateurs économiques de cette mesure, notamment pour leur permettre d'apporter les modifications qui s'imposent sur les conditionnements concernés".

Bien que le Conseil d'Etat, section de législation, ne dispose pas de tous les éléments de fait voulus pour apprécier avec précision la motivation susmentionnée, il estime devoir néanmoins rappeler que lorsqu'il est fait application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, l'adéquation de la motivation à reproduire dans le préambule pourra être

(1) De beoogde datum is wellicht, zoals ook in de motivering van het spoedeisende karakter van het ontwerp L. 29.757/1 wordt aangegeven, die van 1 maart 2000 en niet die van 1 april 2000.

contrôlée a posteriori, tant par le Conseil d'Etat, section d'administration, que par les cours et tribunaux.

*

*

*

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 suivantes.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Les modifications que le projet soumis pour avis entend apporter à l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables ont pour objet de diminuer les prix de certains médicaments visés par cet arrêté à partir du 1er mars 2000 (article 1er du projet). L'arrêté en projet indique en outre la nouvelle adresse du service public auquel certaines données relatives au conditionnement doivent être notifiées conformément à l'article 3 de l'arrêté du 25 février 1997 précité (article 2 du projet).

.../...

Les articles 3 à 5 du projet contiennent un certain nombre de dispositions autonomes qui dérogent à la réglementation prévue à l'article 1er du projet en matière de diminution des prix de certains médicaments. Cette dérogation susvisée s'applique aux "spécialités contenant des substances actives remboursées depuis plus de 15 ans si elles ont été autorisées à être mises sur le marché dans des formes galéniques nouvelles qui apportent une amélioration substantielle par rapport aux formes existantes". Les spécialités concernées doivent figurer sur une liste qui sera dressée par les Ministres de l'Economie et des Affaires sociales "de l'avis conforme de la commission de transparence" (article 3, alinéa 1er, du projet).

2. Les dispositions en projet trouvent un fondement légal suffisant dans l'article 317 de la loi-programme du 22 décembre 1989. Cette disposition légale habilite le ministre à "fixer des prix maxima en général pour les catégories de médicaments qu'il désigne". Selon cette même disposition, ces prix peuvent être inférieurs aux prix appliqués à la date de sa décision.

OBSERVATIONS GENERALES

1. Dans l'intérêt de la lisibilité et de l'accessibilité de la réglementation en projet, il serait préférable d'insérer toutes ses dispositions, y compris la règle

.../...

dérogatoire prévue aux articles 3 à 5 du projet (1), dans l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables. De la sorte, toute équivoque sur la portée précise de la dérogation serait en outre écartée. On pourrait en effet se poser des questions quant à la signification exacte des mots "exclure du champ d'application du présent arrêté" à l'article 3, alinéa 1er, du projet.

2. Il se déduit de l'article 3 du projet que le Ministre des Affaires sociales est également chargé de dresser la liste de spécialités en question. Associer le ministre précité au régime en projet, serait faire preuve de bonne administration.

OBSERVATIONS GENERALES

Préambule

Dès lors que la réglementation en projet peut influencer directement ou indirectement les recettes, elle devra, conformément aux articles 5, 2°, et 14, de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, être soumise à l'accord préalable du Ministre du Budget et à l'avis préalable de l'inspecteur des finances.

(1) Les articles 3 à 5 du projet pourraient, par exemple, être remaniés en trois nouveaux articles de l'arrêté ministériel du 25 février 1997, à savoir les articles 2quater, 2quinquies et 2sexies.

Le préambule du projet devra indiquer que les deux formalités précitées ont été accomplies.

Article 1er

1. La phrase liminaire de l'article 1er du projet doit également mentionner l'arrêté modificatif du 17 décembre 1998.

2. Par souci de correction de la langue, on écrira à l'article 2ter, § 2, en projet, "sur la base de l'article 1er" au lieu de "sur base de l'article 1er".

Article 2

Il pourrait suffire de rédiger le début de l'article 2 du projet comme suit : "A l'article 3 du même arrêté, les mots ...".

Article 3

1. En ce qui concerne l'article 3 ainsi que les articles 4 et 5, il y aurait lieu de rappeler l'observation générale sous 1.

.../...

2. A l'article 3, alinéa 1er, du texte néerlandais, il serait préférable de remplacer les mots "conform advies" par l'expression "eensluidend advies" ou "gelijkluidend advies".

3. Dans la phrase introductive de l'article 3, alinéa 3, du projet, il y a une discordance entre le texte français et le texte néerlandais. Alors que le texte néerlandais porte "... minstens één van de volgende voorwaarden ...", le texte français fait état de "... au moins deux des critères suivants ...".

Article 4

En conformité avec la terminologie employée dans l'arrêté ministériel du 25 février 1997, dont la modification est envisagée, et dans certaines autres dispositions du projet soumis pour avis, il faudrait remplacer, dans le texte néerlandais de l'article 4, le mot "verminderd" par le mot "verlaagd".

Article 5

1. Plus encore que les articles 3 et 4 du projet, il faudra remanier en profondeur l'article 5 du projet - dont l'alinéa 1er du texte néerlandais vise erronément "het ministerieel besluit van 27 februari 1997" - si l'on retient la suggestion formulée dans le présent avis d'intégrer, notamment, cette disposition à l'arrêté ministériel du 25 février 1997.

.../...

2. Il convient de noter que, dans un texte normatif, l'usage recommande de ne pas employer le sigle "K.B." pour désigner un arrêté royal, dans la version néerlandaise. On écrira dès lors dans le texte néerlandais de l'article 5, alinéa 3 : "... binnen de termijn waarin wordt voorzien door het koninklijk besluit van ...".

Par ailleurs, il faudrait écrire, à la fin du texte néerlandais du même alinéa 3 : "... voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

De kamer was samengesteld uit

de Heren D. VERBIEST,
Messieurs

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

Mevrouw A. BECKERS,
Madame

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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. P. DEPUYDT, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. H. COLIN, adjunct-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. P. DEPUYDT, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. H. COLIN, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

D. VERBIEST