

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 14 januari 2000 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 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen", heeft op 20 januari 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 14 janvier 2000, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités", a donné le 20 janvier 2000 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 de omstandigheid dat

- "- 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 mars 2000 au plus tard;
- l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie globale de 110 millions de francs; 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".

*

*

*

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 ontwerp beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, komen in essentie neer op wat volgt :

- het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kostprijs van sommige farmaceutische specialiteiten, waaronder de generische geneesmiddelen, wordt verminderd (artikel 1 van het ontwerp);
- de indexeringsregeling van artikel 2bis van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 wordt vervangen door een nieuwe regeling waarin wordt uitgegaan van een koppeling aan de gezondheidsindex (artikel 2 van het ontwerp).

2. De ontworpen regeling vindt een voldoende rechtsgrond in de onderscheiden leden van artikel 37, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals die bepaling recent werd gewijzigd bij de wet van 24 december 1999 houdende sociale en diverse bepalingen.

.../...

Luidens artikel 37, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet, kan een gedeelte van de kostprijs van de in artikel 34, eerste lid, 5°, van dezelfde wet, bedoelde verstrekkingen (1) voor rekening van de rechthebbenden worden gelaten, onder de voorwaarden die de Koning bepaalt bij een in de Ministerraad overlegd besluit.

Artikel 37, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet, bepaalt dat de Koning, bij een in de Ministerraad overlegd besluit, het persoonlijk aandeel voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), van dezelfde wet (2), bedoelde verstrekkingen kan verminderen.

Artikel 37, § 2, derde lid, van de gecoördineerde wet, draagt de Koning op te bepalen onder welke voorwaarden het persoonlijk aandeel kan worden afgeschaft of verminderd voor de in de paragrafen 1, tweede lid, en 19, van dat artikel bedoelde rechthebbenden op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

(1) Bedoeld wordt het verstrekken van geneesmiddelen, zijnde, onder meer, de "generische specialiteiten".

(2) De in artikel 34, eerste lid, 5°, c), van de gecoördineerde wet, bedoelde geneesmiddelen zijn "de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi. In deze onderscheiden zich twee groepen : 1) de merkspecialiteiten buiten octrooi; 2) de generische specialiteiten".

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Op het einde van het eerste lid van de aanhef moet worden geschreven : "... , inzonderheid op artikel 37, § 2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 april 1997 en bij de wet van 24 december 1999;".

2. In het tweede lid van de aanhef kan worden gereferereerd aan de specifieke artikelen van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 die het ontwerp beoogt te wijzigen. Daartoe volstaat het om op het einde van het betrokken lid van de aanhef te schrijven :

"... vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, inzonderheid op de artikelen 2 en 2bis, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 2 september 1992, 11 april 1994, 9 januari 1998, 2 december 1998 en 20 december 1999;".

3. In de aanhef van een besluit dienen enkel de rechtens vereiste voorstellen en adviezen te worden vermeld. Aangezien het ontwerp uitsluitend aan artikel 37, § 2, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet uitvoering beoogt te geven, en die bepaling niet het naleven van specifieke vormvereisten, andere dan het overleg in de Ministerraad, voorschrijft, volstaat het om in de aanhef melding te maken van het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, welk advies overeenkomstig

.../...

artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, diende te worden ingewonnen.

Het derde, vierde en vijfde lid van de aanhef kunnen derhalve worden weggelaten.

Het zesde lid daarentegen - dat het derde lid dient te worden - moet in de aanhef worden behouden, zij het dat de redactie ervan dient te worden aangepast als volgt :

"Gelet op het advies, uitgebracht op 8 november 1999 door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;".

4. In het zevende lid van de aanhef van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd, wordt verwezen naar het advies dat de Inspectie van Financiën op 21 december 1999 omtrent de ontworpen regeling heeft uitgebracht. Deze laatste dient, overeenkomstig artikel 5, 2°, van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole, tevens voor akkoord te worden voorgelegd aan de Minister van Begroting. In de aanhef van het ontwerp moet dan, overeenkomstig artikel 22, eerste lid, van het voormelde koninklijk besluit van 16 november 1994, worden verwezen naar dat akkoord, met vermelding van de datum waarop het is verleend.

.../...

Artikel 1

1. Om wetgevingstechnische redenen moeten in de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp de vroegere wijzigende besluiten van artikel 2, a), van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 worden vermeld.

In aansluiting daarop dient de redactie van de inleidende zin te worden aangepast als volgt :

"In artikel 2, a), van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van ..., worden de leden met betrekking tot de categorieën B en C vervangen als volgt : ...".

2.1. De Nederlandse en de Franse tekst van de ontworpen bepaling, onder artikel 1 van het ontwerp, dienen met elkaar in overeenstemming te worden gebracht, wat het gebruik van de meervoudsvorm "farmaceutische specialiteiten" betreft. Terwijl in de Nederlandse tekst in de meeste gevallen van het enkelvoud wordt uitgegaan, wordt in de Franse tekst veelal geschreven "les spécialités pharmaceutiques".

2.2. De woorden "de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19 van de voornoemde gecoördineerde wet" worden - ter wille van de duidelijkheid - beter telkens vervangen door de woorden "de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1, tweede lid, en § 19, van de voornoemde gecoördineerde wet".

.../...

2.3. Het koninklijk besluit van 3 juli 1969, waarnaar wordt verwezen in de bepaling na de eerste gedachtenstreep onder "Categorie B", hoeft enkel in die bepaling met het volledige opschrift te worden vermeld. Waar naderhand in de ontworpen bepaling nog wordt verwezen naar dat koninklijk besluit, volstaat het de verwijzing te beperken tot "het voormelde koninklijk besluit van 3 juli 1969".

Artikel 2

1. Ook in de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp moeten de nog van kracht zijnde wijzigende besluiten van artikel 2bis van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 worden vermeld.

2. Luidens het ontworpen artikel 2bis, derde lid, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 wordt de koppeling aan het indexcijfer der consumptieprijzen, zoals vermeld in het eerste lid van de ontworpen bepaling, opgeschort voor het jaar 2000.

De stellers van het ontwerp dienen erover te oordelen of het voormelde derde lid van de ontworpen bepaling moet worden gehandhaafd, ermee rekening houdend dat de betrokken opschorting reeds is gebeurd met toepassing van het koninklijk besluit van 20 december 1999, dat daartoe een wijziging heeft aangebracht in artikel 2bis van het koninklijk besluit van 7 mei 1991. De beoogde indexaanpassing heeft trouwens reeds op 1 januari 2000 plaatsgevonden, wat

.../...

dan weer van aard is vragen te doen rijzen in verband met de gepastheid van de datum van inwerkingtreding van de ontworpen regeling, zijnde 1 maart 2000 (zie artikel 3 van het ontwerp).

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 par le fait que

- "- 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 mars 2000 au plus tard;
- l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie globale de 110 millions de francs; 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".

*

* *

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 entend apporter à l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités consistent essentiellement à :

- diminuer l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût de certaines spécialités pharmaceutiques, parmi lesquelles les médicaments génériques (article 1er du projet);
- remplacer le régime d'indexation de l'article 2bis de l'arrêté royal du 7 mai 1991 par un nouveau régime qui se fonde sur une liaison à l'indice santé (article 2 du projet).

2. Le régime en projet trouve un fondement légal suffisant dans les différents alinéas de l'article 37, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel que cet article a été modifié récemment par la loi du 24 décembre 1999 portant des dispositions sociales et diverses.

Selon l'article 37, § 2, alinéa 1er, de la loi coordonnée, une partie du coût des prestations visées à

.../...

l'article 34, alinéa 1er, 5°, de la même loi (1), peut être laissée à charge du bénéficiaire dans les conditions déterminées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

L'article 37, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée, dispose que le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, diminuer l'intervention personnelle pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), de la même loi (2).

L'article 37, § 2, alinéa 3, de la loi coordonnée, charge le Roi de déterminer les conditions dans lesquelles l'intervention personnelle peut être supprimée ou réduite lorsqu'il s'agit des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance, visés aux paragraphes 1er, alinéa 2, et 19, de cet article.

(1) Il s'agit de la fourniture de médicaments, à savoir les "spécialités génériques" entre autres.

(2) Les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), de la loi coordonnée, sont "les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet. Celles-ci se distinguent en deux groupes : 1) les spécialités de marque hors brevet; 2) les spécialités génériques".

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Au premier alinéa du préambule, il y a lieu d'écrire : "Vu la loi relative à l'assurance ..., notamment l'article 37, § 2, modifié par l'arrêté royal du 16 avril 1997 et par la loi du 24 décembre 1999;".

2. Le deuxième alinéa du préambule peut faire mention des articles spécifiques de l'arrêté royal du 7 mai 1991 que le projet vise à modifier. A cet effet, il suffit d'écrire à la fin de l'alinéa concerné du préambule :

"... dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment les articles 2 et 2bis, modifiés par les arrêtés royaux des 2 septembre 1992, 11 avril 1994, 9 janvier 1998, 2 décembre 1998 et 20 décembre 1999;".

3. Seuls les propositions et avis requis en droit doivent être mentionnés dans le préambule d'un arrêté. Etant donné que le projet vise uniquement à mettre en oeuvre l'article 37, § 2, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et que cette disposition ne prescrit le respect d'aucune formalité spécifique autre que la délibération en Conseil des ministres, il suffit de mentionner dans le préambule, l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, lequel devait être demandé conformément à l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale.

.../...

Les troisième, quatrième et cinquième alinéas du préambule peuvent dès lors être omis.

En revanche, le sixième alinéa - qui doit devenir le troisième alinéa - doit être maintenu dans le préambule, étant entendu qu'il faut en adapter la rédaction comme suit :

"Vu l'avis émis par le Comité de l'assurance soins de santé, le 8 novembre 1999;".

4. Le septième alinéa du préambule du projet, tel qu'il est soumis pour avis, fait référence à l'avis que l'Inspection des Finances a émis le 21 décembre 1999 sur les dispositions en projet. Conformément à l'article 5, 2°, de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, ces dernières doivent également être soumises à l'accord du Ministre du Budget. Le préambule du projet doit donc, selon l'article 22, alinéa 1er, de l'arrêté royal précité du 16 novembre 1994, faire référence à cet accord avec l'indication de la date à laquelle il a été donné.

Article 1er

1. Pour des motifs de légistique, il y a lieu de mentionner, dans la phrase liminaire de l'article 1er du projet, les arrêtés modificatifs antérieurs de l'article 2, a), de l'arrêté royal du 7 mai 1991.

.../...

Par voie de conséquence, la rédaction de la phrase liminaire doit être adaptée comme suit :

"A l'article 2, a), de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention ..., modifié par les arrêtés royaux des ..., les alinéas relatifs aux catégories B et C sont remplacés par les alinéas suivants : ...".

2.1. Les textes français et néerlandais de la disposition en projet figurant à l'article 1er du projet, doivent être mis en concordance, en ce qui concerne l'utilisation du pluriel "spécialités pharmaceutiques". Dans le texte français, il est généralement fait mention des "spécialités pharmaceutiques", contrairement au texte néerlandais qui utilise la plupart du temps le singulier.

2.2. Mieux vaudrait remplacer chaque fois - par souci de précision - les mots "les bénéficiaires visés à l'article 37, § 1er et § 19 de la loi coordonnée susvisée" par les mots "les bénéficiaires visés à l'article 37, § 1er, alinéa 2, et § 19, de la loi coordonnée susvisée".

2.3. L'arrêté royal du 3 juillet 1969 auquel la disposition fait référence après le premier tiret sous "Catégorie B", ne doit être mentionné avec son intitulé complet que dans cette seule disposition. Lorsque, par la suite, la disposition en projet y fait à nouveau référence, il suffira de limiter la référence à "l'arrêté royal précité du 3 juillet 1969".

.../...

Article 2

1. La phrase liminaire de l'article 2 du projet doit également faire état des arrêtés modificatifs, encore en vigueur, de l'article 2bis de l'arrêté royal du 7 mai 1991.

2. Selon l'article 2bis, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal du 7 mai 1991, la liaison à l'indice des prix à la consommation, mentionné à l'alinéa 1er de la disposition en projet, est suspendue pour l'année 2000.

Les auteurs du projet devront apprécier si l'alinéa 3 précité de la disposition en projet doit être maintenu, compte tenu du fait que la suspension en question a déjà eu lieu en application de l'arrêté royal du 20 décembre 1999, qui, pour ce faire, a modifié l'article 2bis de l'arrêté royal du 7 mai 1991. L'indexation envisagée s'est, au demeurant, déjà produite le 1er janvier 2000, ce qui, par ailleurs, est de nature à soulever des questions quant à l'adéquation de la date d'entrée en vigueur de la réglementation en projet, à savoir le 1er mars 2000 (voir article 3 du projet).

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,

E. WYMEERSCH,

assessor van de
afdeling wetgeving,
assesseur 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. A. EYLENBOSCH, 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. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme A. EYLENBOSCH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

D. VERBIEST