

KONINKRIJK BELGIE

ADVIES 31.283/1

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN
DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 12 februari 2001 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 f a r m a c e u t i s c h e verstrekkingen", heeft op 15 februari 2001 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 31.283/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 12 février 2001, 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 15 février 2001 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 dit besluit onderwijl gepubliceerd moet worden om de farmaceutische bedrijven, de verzekeringsinstellingen, de tarifieringsdiensten en de rechthebbenden ervan op de hoogte te brengen dat het maximumbedrag van het persoonlijk aandeel op 1 januari 2001 niet wordt gekoppeld aan het indexcijfer van de consumptieprijzen en door de omstandigheid dat de aanpassing die dit besluit beoogt noodzakelijk is om de toepassing op 1 april 2001 van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 te verzekeren".

De Raad van State, afdeling wetgeving, acht het nuttig om er in verband met de aangehaalde motivering op te wijzen dat deze naderhand op haar deugdelijkheid zal kunnen worden getoetst door zowel de Raad van State, afdeling administratie, als de hoven en de rechtbanken.

*

* *

Gelet op de korte termijn die hem voor het uitbrengen van zijn advies is toebedeeld heeft de Raad van State, afdeling wetgeving, zich beperkt tot het maken van de volgende opmerkingen.

.../...

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de regeling inzake de vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen op twee punten te wijzigen.

In de eerste plaats wordt de regeling inzake de vaststelling van het persoonlijk aandeel in de kostprijs van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, afgestemd op de toepassing van artikel 35bis van dezelfde wet, zoals die bepaling in de betrokken wet werd ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen. Deze aanpassing komt erop neer dat voor de merkspecialiteiten buiten octrooi, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de gecoördineerde wet, de vergoedingsbasis met een bepaald percentage wordt verminderd (artikel 1 van het ontwerp).

Voorts strekt de ontworpen regeling ertoe de opschorting van de indexering van het maximum van het persoonlijk aandeel voor het jaar 2001 te verlengen (artikel 2 van het ontwerp).

2. De ontworpen regeling vindt rechtsgrond in, eensdeels, artikel 37, § 2, van de gecoördineerde wet, waarnaar in het eerste lid van de aanhef wordt verwezen en, anderdeels, artikel 37, § 3, van dezelfde wet.

.../...

Het ontworpen artikel 2, § 2, van het te wijzigen koninklijk besluit van 7 mei 1991 (artikel 1 van het ontwerp) vindt evenwel geen rechtsgrond in de voornoemde wetsbepalingen.

Het ontworpen artikel 2, § 2, strekt ertoe het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden voor een specialiteit als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), van de gecoördineerde wet, te vermeerderen met het verschil tussen de nieuwe tegemoetkomingsbasis en de verkoopprijs aan publiek, de belasting over de toegevoegde waarde inbegrepen. Dergelijke vermeerdering valt evenwel niet te verenigen met het bepaalde in artikel 37, § 2, van de gecoördineerde wet.

Artikel 37, § 2, tweede lid, van de wet - dat moet worden gelezen in samenhang met het eerste lid van die paragraaf - laat de Koning immers enkel toe om, onder meer voor wat de in het ontworpen artikel 2, § 2, bedoelde specialiteiten betreft, het persoonlijk aandeel te "verminderen". Uit de economie van artikel 37, § 2, blijkt bovendien dat erin nog wordt uitgegaan van een gelijkschakeling van de verkoopprijs aan publiek en de tegemoetkomingsbasis. Willen derhalve de stellers van het ontwerp het oogmerk bereiken dat blijkbaar aan het ontworpen artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 ten grondslag ligt, dan kan zulks uitsluitend indien in de gecoördineerde wet een bepaling wordt ingeschreven die het mogelijk maakt dat het verschil tussen de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis ten laste wordt gelegd van de rechthebbenden.

.../...

In de huidige stand van de wetgeving kan evenwel het ontworpen artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 geen doorgang vinden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Rekening houdend met wat is opgemerkt sub 2 van de bespreking van de strekking en de rechtsgrond van het ontwerp, vulle men het eerste lid van de aanhef aan als volgt :

"..., en op artikel 37, § 3, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 februari 1997;".

2. Om tegemoet te komen aan de meest recente wetgevingstechnische voorschriften vermelde men, in het zevende lid van de aanhef, het nummer van het advies van de Raad van State.

Artikel 1

1. In de inleidende zin van het ontworpen artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 wordt, benevens aan artikel 37, § 2, van de gecoördineerde wet, best ook gerefereerd aan artikel 37, § 3, van die wet.

.../...

2. Aangezien de ontworpen regeling ook rechtsgevolgen zal hebben na 1 januari 2002, dienen de in het ontworpen artikel 2 van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 opgenomen bedragen te worden uitgedrukt in euro.

Aan het ontwerp kan, zo het nodig wordt geacht, dan een overgangsbepaling worden toegevoegd waarin de in het ontworpen artikel bedoelde bedragen voor de periode tot 31 december 2001 in "frank" (niet : BEF) worden uitgedrukt.

3. Terwijl in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 2, § 1, telkens op een eenvormige wijze van "aangenomen farmaceutische specialiteiten" wordt gewag gemaakt, worden in de Franse tekst de begrippen "spécialités pharmaceutiques remboursables" (ontworpen artikel 2, § 1, inleidende zin) en "spécialités pharmaceutiques admises" (ontworpen artikel 2, § 1, a) en b), inleidende zinnen) door elkaar gebruikt. Het spreekt voor zich dat ook de Franse tekst zou zijn gebaat met een meer uniforme terminologie.

4. Het ontworpen artikel 2, § 2, ontbeert de vereiste rechtsgrond en moet om die reden uit het ontwerp worden weggelaten.

Niettemin kan nu reeds - in bijkomende orde - worden opgemerkt dat, indien dat artikel erop zou neerkomen dat de hoogte van het bedrag van het persoonlijk aandeel, dat door de gerechtigden moet worden ten laste genomen, enkel afhangt van het voorschrijfgedrag van de geneesheer,

.../...

al naargelang deze een merkspecialiteit of een daaraan identiek generisch geneesmiddel voorschrijft, dat artikel mogelijkerwijze vragen kan doen rijzen omtrent de toelaatbaarheid van het op het eerste gezicht moeilijk met het grondwettelijke gelijkheidsbeginsel in overeenstemming te brengen - want enkel door de keuze van geneesheer gedetermineerde - onderscheid dat op die wijze op het vlak van het ten laste te nemen persoonlijk aandeel kan ontstaan tussen diverse gerechtigden.

Deze vraag lijkt des te relevanter nu de geneesheer niet wordt verplicht de patiënt te informeren omtrent de financiële gevolgen die voor hem kunnen voortvloeien uit het feit dat hij een merkspecialiteit, dan wel een daaraan identiek generisch geneesmiddel voorschrijft.

Artikel 2

Men passe de redactie van artikel 2 van het ontwerp aan als volgt :

"In artikel 2bis van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 maart 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° in het eerste lid worden de woorden «artikel 2, a)» vervangen door de woorden «artikel 2, § 1, a)»;
- 2° het derde lid wordt aangevuld met de woorden «en het jaar 2001»".

.../...

Artikel 3

Indien, zoals uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, gegeven verduidelijking lijkt te moeten worden afgeleid, artikel 1 van het ontwerp voor de eerste maal op 1 april 2001 zal worden toegepast, zal de in artikel 3 vermelde datum van 1 juni 2001 in het licht daarvan moeten worden aangepast.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis entend modifier sur deux points, les règles fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables.

Tout d'abord, les règles fixant l'intervention personnelle dans le coût des spécialités pharmaceutiques remboursables, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) , de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sont alignées sur l'article 35bis de la même loi, tel qu'il a été inséré dans la loi en question par la loi du 2 janvier 2001 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses. Cette adaptation consiste à diminuer d'un certain pourcentage la base de remboursement des spécialités de marque hors brevet, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c) , 1) , de la loi coordonnée (article 1er du projet).

La réglementation en projet entend ensuite prolonger la suspension de l'indexation de l'intervention personnelle maximale pour l'année 2001 (article 2 du projet).

1. La réglementation en projet trouve son fondement légal, d'une part, dans l'article 37, 5 2, de la loi coordonnée, auquel se réfère le premier alinéa du préambule, et, d'autre part, dans l'article 37, § 3, de la même loi.

.../...

L'article 2, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 7 mai 1991 qui sera modifié (article 1er du projet) ne trouve toutefois pas de fondement légal dans les dispositions légales précitées.

L'article 2, § 2, en projet, entend majorer l'intervention personnelle des bénéficiaires d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c) , 1), de la loi coordonnée, de la différence entre la nouvelle base de remboursement et le prix de vente au public, taxe sur la valeur ajoutée comprise. Une telle majoration n'est toutefois pas conciliable avec l'article 37, § 2, de la loi coordonnée.

En effet, l'article 37, § 2, alinéa 2, de la loi - qu'il y a lieu de combiner avec l'alinéa 1er de ce paragraphe - habilite seulement le Roi à "diminuer" l'intervention personnelle pour ce qui concerne notamment les spécialités visées à l'article 2, § 2, en projet. Il résulte en outre de l'économie de l'article 37, § 2, que celui-ci assimile encore le prix de vente au public à la base d'intervention. Dès lors, pour atteindre l'objectif manifestement poursuivi par l'article 2, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 7 mai 1991, les auteurs du projet n'auront d'autre solution que d'insérer, dans la loi coordonnée, une disposition permettant de mettre la différence entre le prix de vente au public et la base de remboursement à la charge des bénéficiaires.

.../...

Toutefois, l'article 2, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 7 mai 1991, ne peut pas être adopté dans l'état actuel de la législation.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Compte tenu de l'observation 2 formulée à l'occasion de l'examen de la portée et du fondement légal du projet, il y aurait lieu de compléter le premier alinéa du préambule comme suit :

".... et l'article 37, § 3, modifié par l'arrêté royal du 21 février 1997;".

2. Conformément aux règles de légistique les plus récentes, il y aurait lieu de mentionner le numéro de l'avis du Conseil d'Etat au septième alinéa du préambule.

Article 1er

1 Dans la phrase introductive de l'article 2, § 1er, en projet, de l'arrêté royal du 7 mai 1991, il serait préférable de se référer non seulement à l'article 37, § 2,

.../...

de la loi coordonnée, mais également à l'article 37, § 3, de cette loi.

2. Dès lors que le régime en projet produira également ses effets après le 1^{er} janvier 2002, il y a lieu d'exprimer en euros les montants figurant à l'article 2, en projet, de l'arrêté royal du 7 mai 1991.

S'il y a lieu, le projet peut être complété par une disposition transitoire exprimant en "francs" (pas : BEF) les montants visés à l'article en projet, pour la période s'étendant jusqu'au 31 décembre 2001.

3. Alors que le texte néerlandais de l'article 2, § 1^{er}, en projet, se réfère chaque fois de manière uniforme aux "aangenomen farmaceutische specialiteiten", le texte français emploie tantôt la notion de "spécialités pharmaceutiques remboursables" (phrase introductive de l'article 2, § 1^{er}, en projet), tantôt celle de "spécialités pharmaceutiques admises" (phrases introductives de l'article 2, § 1^{er}, a) et b), en projet). Il va sans dire que le texte français gagnerait également à adopter une terminologie plus uniforme.

4. L'article 2, § 2, en projet, étant dénué du fondement légal requis, il y a lieu de l'omettre du projet.

Subsidiairement, 1^o on peut néanmoins faire observer dès à présent que, dans l'hypothèse où cet article signifierait que le montant de l'intervention personnelle

.../...

devant être pris en charge par les bénéficiaires dépend uniquement du comportement du médecin prescripteur, selon que celui-ci prescrive une spécialité de marque ou un médicament générique identique, cet article pourrait éventuellement soulever des questions quant à l'admissibilité de la distinction difficilement conciliable, à première vue, avec le principe constitutionnel de l'égalité dès lors qu'elle est uniquement déterminée par le choix du médecin - qui pourrait ainsi être opérée entre divers bénéficiaires pour la prise en charge de l'intervention personnelle.

Cette question semble d'autant plus pertinente que le médecin n'est pas obligé d'informer le patient des conséquences financières qui peuvent résulter pour lui de la prescription d'une spécialité de marque ou d'un médicament générique identique.

Article 2

Il y aurait lieu d'adapter la formulation de l'article 2 du projet comme suit :

"A l'article 2bis du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 1er mars 2000, sont apportées les modifications suivantes :

- 1° à l'alinéa 1er, les mots «article 2, a)» sont remplacés par les mots «article 2, § 1er, a)»;
- 2° l'alinéa 3 est complété par les mots «et pour l'année 2001>>".

.../...

Article 3

Si, ainsi qu'il semble devoir se déduire des précisions apportées au Conseil d'État section de législation, l'article 1er du projet devait être appliqué pour la première fois le 1er avril 2001, il y aurait lieu d'adapter en conséquence la date du 1er juin 2001 figurant à l'article 3.

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME,
Messieurs

J. BAERT,
J. SMETS,

G. SCHRANS,
E. WYMEERSCH,

G. DE MUNTER,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

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 de H.
G. DE BLEECKERE,
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 M.
G. DE BLEECKERE, référendaire
adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

G. DE MUNTER

M. VAN DAMME