KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.345/1

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 31.345/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 26 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 percentage bedoeld in artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994", heeft op 1 maart 2001 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 26 février 2001, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant le pourcentage visé à l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994", a donné le 1er mars 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 zo snel mogelijk gepubliceerd moet worden, aangezien de regeling voorzien in artikel 35bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 op 1 april 2001 voor het eerst wordt toegepast en de in dit besluit aangebrachte wijziging noodzakelijk is om een correcte toepassing mogelijk te maken; gelet op het feit dat deze wijziging noodzakelijk is om het financieel effect van de maatregel in overeenstemming te brengen met de beoogde doelstelling".

*

* *

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. Artikel 35bis, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt dat, vanaf 1 april 2001 en vervolgens om de zes maanden, voor de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste

lid, 5°, c), 1, van dezelfde wet, een nieuwe basis van tegemoetkoming wordt vastgesteld voorzover er andere farmaceutische specialiteiten worden vergoed met een identiek werkzaam bestanddeel, een identieke toedieningsvorm en een identieke dosering waarvan de basis van tegemoetkoming op het ogenblik van de aanneming minstens 16 % lager ligt of lag, rekening houdend met het aantal farmaceutische eenheden per verpakking.

Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe het percentage te verlagen dat, overeenkomstig artikel 35bis, tweede lid, van de gecoördineerde wet, wordt aangewend om de zo-even vermelde nieuwe basis van tegemoetkoming te bepalen (artikel 1 van het ontwerp).

Tevens wordt in een regeling voorzien voor de aanpassing van dat percentage ingeval de prijs van de betrokken farmaceutische specialiteiten daalt tot een welomschreven niveau (artikel 2 van het ontwerp).

2. Onverminderd de opmerking sub 3, kan de ontworpen regeling worden geacht rechtsgrond te vinden in artikel 35bis, vierde lid, van de gecoördineerde wet, dat de Koning bevoegd maakt de percentages, bedoeld in het eerste en het tweede lid van dat artikel, te wijzigen "onder de door Hem bepaalde omstandigheden, voorwaarden en regels".

3. In artikel 1 van het ontwerp beperkt de Koning zich tot uitsluitend het verlagen van het percentage dat wordt vermeld in artikel 35bis, tweede lid, van de gecoördineerde wet. Die verlaging gebeurt zonder dat de Koning daarbij

"omstandigheden, voorwaarden en regels" vaststelt, zoals nochtans wordt voorgeschreven door artikel 35bis, vierde lid, van de gecoördineerde wet, dat de ontworpen regeling tot rechtsgrond strekt.

Er moet derhalve worden vastgesteld dat de Koning met artikel 1 van het ontwerp op een onvolkomen wijze uitvoering geeft aan het bepaalde in artikel 35bis, vierde lid, van de gecoördineerde wet en dat, wil Hij dat verhelpen, in artikel 1 van het ontwerp "omstandigheden, voorwaarden en regels" zullen moeten worden ingeschreven waaronder of volgens welke het desbetreffende percentage wordt verlaagd. Deze vaststelling is des te relevanter ermee rekening houdend dat aan het toevoegen van de zinsnede "onder de door Hem bepaalde omstandigheden, voorwaarden en regels" in artikel 35bis, vierde lid, van de gecoördineerde wet, blijkens de parlementaire voorbereiding van die bepaling een precieze bedoeling ten grondslag lag, die door de bevoegde minister werd verwoord als volgt :

> "De zesmaandelijkse regelmaat is een goede regeling. Belangrijk is ook dat voor de basis van de tegemoetkoming, de vergelijking wordt gemaakt op het ogenblik van de aanneming. De Koning moet de mogelijkheid hebben om de in het eerste en tweede lid bedoelde percentages te kunnen wijzigen, om te vermijden dat er een neerwaartse spiraal zou ontstaan : bedrijf A heeft een bepaalde prijs, bedrijf B is goedkoper op het ogenblik van de aanneming, de overheid stelt dit vast en deelt A mee dat zijn tegemoetkomingsbasis wordt verminderd. Als A dan zijn prijs aanpast, kan een nadelig mechanisme ontstaan dat de regering moet kunnen afremmen" (1).

---

(1) Parl. St. Kamer, 2000-2001, nr. 0950/013, 25.

Het aangehaalde citaat bevestigt dat de bevoegdheid die artikel 35bis, vierde lid, van de gecoördineerde wet, aan de Koning verleent enkel kan worden uitgeoefend indien de door Hem te omschrijven omstandigheden, voorwaarden en regels voorhanden zijn en dat een uitsluitende wijziging van de betrokken percentages zonder dat de daartoe blijkens artikel 35bis, vierde lid, van de gecoördineerde wet, vereiste omstandigheden, voorwaarden en regels worden omschreven, niet in overeenstemming is met die wetsbepaling.

Uit wat voorafgaat volgt dat artikel 1 van het ontwerp - in tegenstelling tot artikel 2 (1) - niet kan worden ingepast in de machtigingsbepaling van artikel 35bis, vierde lid, van de gecoördineerde wet.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het vierde lid van de aanhef dient de correcte datum te worden vermeld waarop het advies van de inspecteur van financiën is verleend. Die datum is 16 februari 2001 en niet die van 14 of 21 februari 2001.

---

(1) Artikel 2 van het ontwerp komt tegemoet aan het geval dat de wetgever specifiek voor ogen heeft gehad, namelijk het vermijden van een "neerwaartse spiraal" bij de vaststelling van de basis van tegemoetkoming.

2. In het achtste lid van de aanhef vermelde men, overeenkomstig de meest recente wetgevingstechnische voorschriften, het nummer van het advies van de Raad van State.

Artikel 1

Om de reden uiteengezet onder 3 van de bespreking van de strekking en de rechtsgrond, kan artikel 1 niet ongewijzigd in het ontwerp behouden blijven. De Raad van State, afdeling wetgeving, onthoudt zich derhalve van het maken van andere opmerkingen bij dat artikel.

Artikel 2

Ter wille van de duidelijkheid wordt voor artikel 2 van het ontwerp - dat, rekening houdend met de opmerking bij artikel 1 van het ontwerp, in voorkomend geval dient te worden vernummerd tot een nieuw artikel 1 - de volgende redactie ter overweging gegeven :

"Wanneer de prijs van een specialiteit bedoeld in het eerste lid van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor een nieuwe basis van tegemoetkoming werd vastgesteld overeenkomstig voormeld artikel, nadien daalt zonder dat evenwel het niveau van deze basis van tegemoetkoming wordt bereikt, is het percentage bedoeld in het tweede lid van voormeld artikel 35bis gelijk aan het percentage dat als resultaat geeft dat de basis van tegemoetkoming dezelfde blijft.

Wanneer de prijs van een specialiteit bedoeld in het eerste lid van voormeld artikel 35bis, waarvoor een nieuwe basis van tegemoetkoming werd vastgesteld overeenkomstig voormeld artikel, nadien daalt tot op of onder het niveau van deze basis van tegemoetkoming, is het percentage bedoeld in het tweede lid van voormeld artikel 35bis gelijk aan 0".

Artikelen 3 en 4

Afgezien van de vaststelling dat de artikelen 3 en 4 van het ontwerp zullen moeten worden vernummerd in het licht van de opmerking die is gemaakt met betrekking tot de rechtsgrond van artikel 1, dienen de beide artikelen van plaats te worden gewisseld. De bepaling van inwerkingtreding (artikel 4 van het ontwerp) moet immers aan de uitvoeringsbepaling van artikel 3 van het ontwerp voorafgaan.

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

> "dit besluit zo snel mogelijk gepubliceerd moet worden, aangezien de regeling voorzien in artikel 35bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 op 1 april 2001 voor het eerst wordt toegepast en de in dit besluit aangebrachte wijziging noodzakelijk is om een correcte toepassing mogelijk te maken; gelet op het feit dat deze wijziging noodzakelijk is om het financieel effect van de maatregel in overeenstemming te brengen met de beoogde doelstelling".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat, section de législation, s'est limité à formuler les observations suivantes.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. L'article 35bis, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose qu'à partir du 1er avril 2001 et ensuite tous les 6 mois est fixée une nouvelle base de remboursement pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1, de la même loi, pour autant que soient remboursées d'autres

spécialités pharmaceutiques contenant le même principe actif, ayant la même forme d'administration et le même dosage dont la base de remboursement est ou était, au moment de l'admission, inférieure d'au moins 16 %, compte tenu du nombre d'unités pharmaceutiques par conditionnement.

Le projet soumis pour avis vise à diminuer le pourcentage utilisé, conformément à l'article 35bis, alinéa 2, de la loi coordonnée, pour fixer la nouvelle base de remboursement précitée (article 1er du projet).

Par ailleurs, il règle l'adaptation de ce pourcentage lorsque le prix des spécialités pharmaceutiques concernées diminue jusqu'à un niveau déterminé (article 2 du projet).

2. Sans préjudice de l'observation figurant au 3, les dispositions en projet sont réputées trouver leur fondement légal dans l'article 35bis, alinéa 4, de la loi coordonnée, qui habilite le Roi à modifier les pourcentages, visés aux alinéas 1er et 2 de cet article, "dans les circonstances et conditions et selon les règles fixées par Lui".

3. A l'article 1er du projet, le Roi se limite à une seule diminution du pourcentage mentionné à l'article 35bis, alinéa 2, de la loi coordonnée. Cette diminution s'opère sans que pour ce faire, le Roi ne fixe de "circonstances (,...) conditions et (...) règles", comme le prescrit pourtant l'article 35bis, alinéa 4, de la loi coordonnée, qui sert de fondement légal aux dispositions en projet.

Il faut dès lors constater que dans l'article 1er du projet, le Roi met en oeuvre d'une manière incomplète la règle énoncée à l'article 35bis, alinéa 4, de la loi coordonnée et que, s'Il entend remédier à cette situation, Il devra préciser dans l'article 1er du projet les "circonstances (,...) conditions et (...) règles" dans lesquelles ou selon lesquelles le pourcentage visé est diminué. Cette constatation est d'autant plus pertinente que l'ajout du membre de phrase "dans les circonstances et conditions et selon les règles fixées par Lui" dans l'article 35bis, alinéa 4, de la loi coordonnée se fondait, selon les travaux préparatoires de cette disposition, sur une intention précise, exprimée comme suit par le ministre compétent :

> "La régularité semestrielle de l'adaptation est un bon système. Il est également important que la comparaison pour la base de remboursement soit effectuée au moment de l'admission. Le Roi doit avoir la possibilité de modifier les pourcentages visés aux alinéas 1er et 2, afin d'éviter que ne s'amorce une spirale descendante : l'entreprise A pratique un prix déterminé, l'entreprise B est meilleur marché au moment de l'admission, l'autorité le constate et notifie à A que sa base de remboursement est diminuée. Si A adapte alors son prix, il peut s'instaurer un mécanisme pernicieux que le gouvernement doit pouvoir enrayer" (1).

La citation mentionnée confirme que le pouvoir que l'article 35bis, alinéa 4, de la loi coordonnée, confère au Roi, ne peut être exercé que dans les circonstances et conditions et selon les règles, à définir par Lui, et qu'il n'est pas conforme à cette disposition de loi d'effectuer une seule modification des pourcentages concernés sans que les circonstances, conditions et règles requises à cette fin

---

(1) Doc. parl., Chambre, 2000-2001, n° 0950/013, 25.

selon l'article 35bis, alinéa 4, de la loi coordonnée n'aient été définies.

Il ressort de ce qui précède que l'article 1er du projet - contrairement à l'article 2 (1) - ne peut s'accorder avec la disposition d'habilitation énoncée à l'article 35bis, alinéa 4, de la loi coordonnée.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Dans le quatrième alinéa du préambule, il y a lieu de mentionner la date correcte à laquelle l'avis de l'inspecteur des finances a été donné. Cette date est le 16 février 2001 et non le 14 ou le 21 février 2001.

2. Conformément aux règles de légistique les plus récentes, on mentionnera au huitième alinéa du préambule, le numéro de l'avis du Conseil d'Etat.

---

(1) L'article 2 du projet prend en considération le cas que le législateur a envisagé spécifiquement, qui est d'éviter une "spirale descendante" lors de la fixation de la base de remboursement.

Article 1er

Pour le motif exposé au 3 de l'examen de la portée et du fondement légal, l'article 1er ne peut être maintenu tel quel dans le projet. Le Conseil d'Etat, section de législation, s'abstient dès lors de formuler d'autres observations sur cet article.

Article 2

Dans un souci de clarté, il est suggéré de rédiger comme suit l'article 2 du projet - qui, compte tenu de l'observation relative à l'article 1er du projet, doit devenir, le cas échéant, un nouvel article 1er :

"Lorsque le prix d'une spécialité, visée à l'alinéa 1er de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour laquelle une nouvelle base de remboursement est fixée conformément à l'article précité, diminue ensuite sans atteindre toutefois le niveau de cette base de remboursement, le pourcentage visé à l'alinéa 2 de l'article 35bis précité est égal au pourcentage qui a pour résultat que la base de remboursement demeure identique.

Lorsque le prix d'une spécialité, visée à l'alinéa 1er de l'article 35bis précité, pour laquelle une nouvelle base de remboursement est fixée conformément à l'article précité, diminue ensuite et devient égal ou inférieur à cette base de remboursement, le pourcentage visé à l'alinéa 2 de l'article 35bis précité est égal à 0".

Articles 3 et 4

Indépendamment de la constatation que la numérotation des articles 3 et 4 du projet devra être modifiée eu égard à l'observation formulée en ce qui concerne le fondement légal de l'article 1er, il y a lieu d'intervertir les deux articles. En effet, la disposition d'entrée en vigueur (article 4 du projet) doit précéder l'exécutoire figurant à l'article 3 du projet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME, kamervoorzitter,
Messieurs président de chambre,

J. BAERT, staatsraden,
J. SMETS, conseillers d'Etat,

G. SCHRANS, assessoren van de
E. WYMEERSCH, afdeling wetgeving,
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 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,

A. BECKERS M. VAN DAMME