

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 34.314/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 34.314/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 25 oktober 2002 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten", heeft op 20 februari 2003 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 25 octobre 2002, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés", a donné le 20 février 2003 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de voorwaarden te bepalen waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en de daarmee gelijkgestelde producten. Het ontwerp bevat tevens een lijst van de vergoedbare producten.

RECHTSGROND

In de aanhef van het ontwerp wordt, wat de rechtsgrond betreft, verwezen naar de artikelen 34, 5°, a) (lees : 34, eerste lid, 5°, a)), 35, §§ 1 en 2, en 37, §§ 2 en 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Uit artikel 34, eerste lid, 5°, a), blijkt dat magistrale bereidingen als geneeskundige verstrekkingen te beschouwen zijn. Artikel 35, § 2, bepaalt de procedures tot wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Artikel 37, § 2, bevat bepalingen betreffende het persoonlijk aandeel in de kostprijs van geneesmiddelen. Laatstgenoemde bepalingen zijn uitgevoerd bij 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 verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen. Naar dat koninklijk besluit wordt overigens expliciet verwezen in artikel 6 van het ontwerp. Geen van deze in de aanhef aangehaalde bepalingen biedt rechtsgrond voor het ontwerp.

Bij nader toezien blijkt derhalve alleen artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet als rechtsgrond in aanmerking te komen. Luidens het eerste lid van paragraaf 1 van dat artikel stelt de Koning de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast, met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), bedoelde verstrekkingen. Het tweede lid van paragraaf 1 bepaalt de inhoud van de nomenclatuur : "Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten".

.../...

Meer specifiek wat de magistrale bereidingen betreft, wordt verder in dat tweede lid bepaald dat die nomenclatuur "wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. (...). Die aannemingscriteria (...) hebben betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekking, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard".

Voorzover het ontwerp de aannemingscriteria bepaalt en de lijst van verstrekkingen welke aan die criteria voldoen, alsmede de voorwaarden waaronder die verstrekkingen kunnen worden verleend, kan het worden geacht een voldoende rechtsgrond te vinden in voornoemd artikel 35, § 1.

In zoverre echter in het ontwerp een alomvattende regeling is opgenomen betreffende de procedure die moet worden gevolgd voor de vaststelling van de vergoedingsbasis van een aangenomen product (hoofdstuk V), betreffende de procedure voor de aanneming van een product (hoofdstuk VI), betreffende de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden (hoofdstuk VII) en betreffende de ambtshalve herziening van een magistrale bereiding (hoofdstuk XII), moet worden vastgesteld dat de voornoemde wetsbepaling dienaangaande geen enkele regeling bevat, noch desbetreffend enige bevoegdheid aan de Koning verleent. De oprichting van een werkgroep binnen het raam van de Technische farmaceutische raad, in de samenstelling en met de bevoegdheden zoals in het ontwerp geconcipeerd (artikel 9 van het ontwerp), staat op gespannen voet met de wettelijke bepalingen inzake de samenstelling van de technische raden (artikel 28, § 1, van de gecoördineerde wet) en inzake hun bevoegdheden (artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet).

De Koning vermag niet, ter gelegenheid van de uitvoering van een wet, op basis van zijn algemene uitvoeringsbevoegdheid, die wet aan te vullen of leemten in die wet op te vullen. Het komt aan de wetgever toe, naar het voorbeeld van wat het geval is in artikel 35bis van de gecoördineerde wet, om die procedures minstens in essentie zelf te regelen en desgevallend aan de Koning bevoegdheid te verlenen om die principes nader uit te werken.

Conclusie is derhalve dat het ontwerp, zoals het thans voorligt, geen doorgang kan vinden. Er dient immers een meer precieze wettelijke basis te worden gecreëerd voor een dergelijke alomvattende regeling. Dit noopt inzonderheid tot een wijziging van artikel 35 van de gecoördineerde wet. Het ontwerp toont immers aan dat de machtigingen welke inzonderheid in paragraaf 1 van dat artikel aan de Koning worden verleend, niet volstaan om voor alle geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34 van dezelfde wet, meer bepaald die waarvoor in een bepaalde aannemingsprocedure moet worden voorzien, een sluitende regeling te treffen bij koninklijk besluit.

PORTEE DU PROJET

Le projet soumis pour avis entend fixer les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés. Le projet contient également une liste des produits remboursables.

FONDEMENT LEGAL

En ce qui concerne le fondement légal, le préambule du projet fait référence aux articles 34, 5°, a) (lire : 34, alinéa 1^{er}, 5°, a)), 35, §§ 1^{er} et 2, et 37, §§ 2 et 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Il ressort de l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), que les préparations magistrales doivent être considérées comme des prestations de santé. L'article 35, § 2, détermine les procédures de modification de la nomenclature des prestations de santé. L'article 37, § 2, comprend des dispositions relatives à l'intervention personnelle dans le coût des médicaments. Ces dernières dispositions ont été mise en oeuvre par 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. L'article 6 du projet fait d'ailleurs explicitement référence à cet arrêté royal. Aucune de ces dispositions mentionnées dans le préambule ne procure un fondement légal au projet.

A l'analyse, il apparaît dès lors que seul l'article 35, § 1^{er}, de la loi coordonnée procure un fondement légal. Selon l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er} de cet article, le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c). L'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} détermine le contenu de la nomenclature : "Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles".

.../...

En ce qui concerne plus particulièrement les préparations magistrales, cet alinéa 2 dispose en outre que cette nomenclature "est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. (...) Ces critères d'admission (...) concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social".

Dans la mesure où le projet fixe les critères d'admission et la liste des prestations qui satisfont à ces critères ainsi que les conditions dans lesquelles ces prestations peuvent être effectuées, il peut être censé tirer un fondement légal suffisant de l'article 35, § 1^{er}, susvisé.

Dans la mesure, toutefois, où le projet arrête une réglementation globale concernant la procédure à suivre pour la fixation de la base de remboursement d'un produit admis (chapitre V), la procédure d'admission d'un produit (article VI), la modification des conditions de remboursement (chapitre VII) et la révision d'office d'une préparation magistrale (chapitre XII), force est de constater que la disposition légale susvisée ne comporte à cet égard aucune règle et n'accorde pas davantage de pouvoir au Roi sur ce point. L'instauration d'un groupe de travail dans le cadre du Conseil technique pharmaceutique, composé et doté des compétences ainsi que le prévoit le projet (article 9 du projet), se heurte aux dispositions légales portant sur la composition des conseils techniques (article 28, § 1^{er}, de la loi coordonnée) et leurs compétences (article 35, § 2, de la loi coordonnée).

A l'occasion de la mise en oeuvre d'une loi, le Roi ne peut, sur la base de son pouvoir général d'exécution, ajouter à cette loi ou y combler des lacunes. A l'instar de ce que prévoit l'article 35bis de la loi coordonnée, il appartient au législateur de régler lui-même ces procédures, du moins leurs aspects essentiels, et d'habiliter le cas échéant le Roi à affiner ces principes.

Force est dès lors de conclure qu'en l'état, le projet ne saurait être adopté. En effet, il y a lieu de pourvoir une telle réglementation globale d'un fondement légal plus précis. Pour ce faire, il faut notamment modifier l'article 35 de la loi coordonnée. En effet, le projet montre que les habilitations données au Roi notamment par le paragraphe 1^{er} de cet article ne suffisent pas pour fixer par arrêté royal un régime cohérent pour toutes les prestations de santé visées à l'article 34 de la même loi, plus particulièrement pour celles qui doivent faire l'objet d'une procédure d'admission déterminée.

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

J. BAERT,
J. SMETS,

A. SPRUYT,

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessor van de afdeling wetgeving,
assesseur 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. J. BAERT.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld 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. J. BAERT.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A.-M. GOOSSENS

M. VAN DAMME