

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 37.844/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 37.844/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 29 november 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen", heeft op 1 februari 2005 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 29 novembre 2004, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments", a donné le 1^{er} février 2005 l'avis suivant:

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Artikel 13*bis*, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen machtigt de Koning om o.m. een bijdrage op te leggen voor elk optreden van de administratie in verband met de toepassing van de bedoelde wet of van de besluiten tot uitvoering ervan. Luidens artikel 13*bis*, § 3, zijn de bedragen die voortkomen uit o.m. de bijdragen bedoeld in paragraaf 2 bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten uit de geneesmiddelenwet voortvloeien.

Met toepassing van het voornoemde artikel 13*bis*, § 2, is het koninklijk besluit van 20 juli 1993 genomen, tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Artikel 1 van dat besluit stelt de bijdragen vast voor het verkrijgen van de onderscheiden delen van de officiële farmacopee. Artikel 1*bis*, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 4 juli 2004, bepaalt de bijdrage voor het verkrijgen van het Therapeutisch Magistraal Formularium, eerste uitgave Apothekers (hierna: TMF-Apothekers) ¹.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een artikel 1*ter* in te voegen in het koninklijk besluit van 20 juli 1993. De ontworpen bepaling beoogt de vaststelling van de bijdrage voor het verkrijgen van het Therapeutisch Magistraal Formularium, eerste uitgave Artsen (hierna: TMF-Artsen).

De bijdrage bedraagt in beginsel 11,70 euro. Aan de huisartsen en de geneesheren-specialisten in de dermato-venerologie wordt één exemplaar van het TMF-Artsen kosteloos bezorgd. Voor de huisartsen in beroepsopleiding en de geneesheren-specialisten in opleiding voor de specialiteit dermato-venerologie geldt deze regeling eveneens, doch slechts voor drie jaar "te rekenen vanaf 2004".

(1) Het Therapeutisch Magistraal Formularium is opgesteld door de Farmacopeecommissie, met toepassing van artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe Farmacopeecommissie, en goedgekeurd, overeenkomstig dezelfde bepaling, bij koninklijk besluit van 25 maart 2003. De twee genoemde besluiten zijn genomen ter uitvoering van artikel 2 van de geneesmiddelenwet.

RECHTSGROND

2. Zoals hiervóór is opgemerkt, strekt het ontwerp tot de uitvoering van artikel 13*bis*, § 2, van de geneesmiddelenwet.

Opdat de ontworpen regeling rechtsgrond zou kunnen vinden in het voornoemde artikel 13*bis*, § 2, is vereist dat voldaan is aan de kenmerken waaraan een retributie moet voldoen. Zij dient m.a.w. een geldelijke vergoeding te zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd ². Bovendien moet er een redelijke verhouding bestaan tussen, enerzijds, de waarde van de bewezen dienst en, anderzijds, de gevorderde retributie; bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard, met als gevolg dat ze alleen door de wetgever kan worden opgelegd.

Wat die tweede voorwaarde betreft, rijst er een probleem.

Uit de tabellen "prijsberekening TMF Artsen 1ste uitgave", die gevoegd zijn bij de nota aan de Inspectie van Financiën, blijkt dat bepaalde kosten voor het opstellen van het TMF slaan op prestaties die mede betrekking hebben op het deel van het TMF dat voor de apothekers bestemd is. Het komt de Raad van State voor dat sommige van die kosten reeds voor 100 % in rekening zijn gebracht voor de berekening van het bedrag van de bijdrage die verschuldigd is voor het bekomen van een exemplaar van het TMF-Apothekers (artikel 1*bis* van het koninklijk besluit van 20 juli 1993).

Hierover om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde ambtenaar bevestigd dat bepaalde kosten inderdaad reeds ten laste van de apothekers zijn gelegd.

Opdat de ontworpen regeling nog geacht zou kunnen worden betrekking te hebben op een retributie, en niet op een belasting, dient het bedrag van de bijdrage herberekend te worden, in functie van de kosten die werkelijk ten voordele van de artsen zijn gedaan. Kosten die gemeenschappelijk zijn voor de apothekers en de artsen dienen in een redelijke verhouding over de beide categorieën te worden omgeslagen. In voorkomend geval zal dit ook een wijziging van artikel 1*bis* van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 met zich brengen.

(2) Hetgeen hier het geval is, aangezien de bijdrage wordt betaald door degene die zich een exemplaar van het TMF-Arsten wenst aan te schaffen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. In het eerste lid van de aanhef dient melding gemaakt te worden van de wijzigingen aangebracht in artikel 13*bis* van de geneesmiddelenwet bij de programmawet van 27 december 2004.

Artikel 1

4. De huisartsen, de huisartsen in beroepsopleiding, de geneesheren-specialisten in de dermato-venerologie en de geneesheren-specialisten in opleiding voor de specialiteit dermato-venerologie worden voor één exemplaar van het TMF-Artsen vrijgesteld van het betalen van de bijdrage. Aldus wordt een onderscheid gemaakt tussen verschillende categorieën van personen, met name de hiervóór genoemde artsen en artsen in opleiding, die geen bijdrage verschuldigd zijn voor het eerste exemplaar van het TMF-Artsen, en de andere personen die zich het TMF-Artsen aanschaffen, die steeds de bijdrage van 11,70 euro verschuldigd zijn.

De kosteloze verschaffing van het TMF-Artsen aan de genoemde categorieën van artsen wordt verantwoord door de bedoeling om het voorschrijven van magistrale bereidingen te stimuleren (tot nu toe zijn enkel dermatologische bereidingen in het TMF-Artsen opgenomen).

Die verantwoording lijkt verenigbaar te zijn met de grondwettelijke beginselen van gelijkheid en niet-discriminatie.

5. Het ontworpen artikel 1*ter*, derde lid, bepaalt dat de vrijstelling voor de artsen in opleiding slechts geldt voor drie jaar vanaf 2004.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat die regeling te maken heeft met het feit dat de beschikbare voorraad aan exemplaren van de eerste uitgave van het TMF-Artsen, rekening houdend met het aantal huisartsen en dermatologen in opleiding, geldt voor hoogstens drie jaar, en dat er na afloop van die periode een nieuwe uitgave van het TMF-Artsen zou moeten zijn, waarin ook andere dan dermatologische bereidingen beschreven worden.

Mits de regeling na drie jaar opnieuw wordt geëvalueerd en in voorkomend geval aangepast, lijkt er voorlopig ook op dit punt geen probleem te zijn vanuit het oogpunt van de beginselen van gelijkheid en niet-discriminatie.

PORTÉE DU PROJET

1. L'article 13*bis*, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments habilite le Roi à imposer notamment une rétribution pour chaque intervention de l'administration concernant l'application de la loi visée ou de ses arrêtés d'exécution. Selon l'article 13*bis*, § 3, les sommes provenant, entre autres, des rétributions visées au paragraphe 2 sont destinées à financer les missions qui résultent, pour les services administratifs concernés, de la loi sur les médicaments.

C'est en application de l'article 13*bis*, § 2, précité qu'est pris l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. L'article 1^{er} de cet arrêté fixe les rétributions à payer pour obtenir les différents volumes de la pharmacopée officielle. L'article 1^{er}*bis*, inséré par l'arrêté royal du 4 juillet 2004, fixe la rétribution à payer pour l'obtention du Formulaire Thérapeutique Magistral, première édition Pharmaciens (dénommé ci-après: FTM-Pharmaciens) ¹.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à insérer un article 1^{er}*ter* dans l'arrêté royal du 20 juillet 1993. La disposition en projet a pour objet de fixer la rétribution à payer pour obtenir le Formulaire Thérapeutique Magistral, première édition Médecins (dénommé ci-après: FTM-Médecins).

La rétribution s'élève en principe à 11,70 euros. Un exemplaire du FTM-Médecins est remis à titre gratuit aux médecins généralistes et aux médecins spécialistes en dermato-vénérologie. Cette règle vaut également pour les médecins en formation professionnelle de généraliste et les médecins spécialistes en formation pour la spécialité de dermato-vénérologie, mais uniquement pour trois ans "à partir de 2004".

(1) Le Formulaire Thérapeutique Magistral a été rédigé par la Commission de la pharmacopée en application de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 30 décembre 1960 instituant une nouvelle commission de la pharmacopée et approuvé conformément à cette disposition par arrêté royal du 25 mars 2003. Les deux arrêtés précités ont été pris en exécution de l'article 2 de la loi sur les médicaments.

FONDEMENT JURIDIQUE

2. Comme il a été observé ci-dessus, le projet vise à mettre en oeuvre l'article 13*bis*, § 2, de la loi sur les médicaments.

Pour que le texte en projet puisse trouver son fondement juridique dans l'article 13*bis*, § 2, susvisé, il faut que les critères auxquels une redevance doit répondre soient remplis. Il doit s'agir en d'autres termes d'une rétribution financière d'un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement². En outre, il doit exister une proportion raisonnable entre, d'une part, la valeur du service fourni et, d'autre part, la redevance exigée; à défaut de pareille proportion, la redevance perd son caractère de rétribution pour revêtir un caractère fiscal, avec comme conséquence que seul le législateur peut l'imposer.

Un problème se pose à propos de cette deuxième condition.

Il ressort des tableaux "Calcul du prix du FTM Médecins 1^{re} édition", annexés à la note adressée à l'Inspection des Finances que certains coûts liés à la rédaction du FTM portent sur des prestations qui concernent également la partie du FTM destinée aux pharmaciens. Il apparaît au Conseil d'État que certains de ces coûts ont déjà été pris en compte à concurrence de 100 % dans le calcul du montant de la rétribution due pour l'obtention d'un exemplaire du FTM-Pharmaciens (article 1^{er}*bis* de l'arrêté royal du 20 juillet 1993).

Interrogé à ce propos, la fonctionnaire déléguée a confirmé que certains coûts ont effectivement déjà été mis à la charge des pharmaciens.

Pour que le règlement en projet puisse encore être considéré comme ayant trait à une redevance et non un impôt, il faut recalculer le montant de la rétribution en fonction des coûts qui ont effectivement été consentis au profit des médecins. Les coûts communs aux pharmaciens et aux médecins doivent être répartis entre les deux catégories d'une manière raisonnablement proportionnelle. Le cas échéant, il conviendra également de modifier l'article 1^{er}*bis* de l'arrêté royal du 20 juillet 1993.

(2) Tel est le cas en l'occurrence puisque la rétribution est versée par la personne qui souhaite faire l'acquisition d'un exemplaire du FTM-Médecins.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Le premier alinéa du préambule doit mentionner les modifications que la loi-programme du 27 décembre 2004 a apportées à l'article 13*bis* de la loi sur les médicaments.

Article 1^{er}

4. Les médecins généralistes, les médecins en formation professionnelle de généraliste, les médecins spécialistes en dermato-vénérologie et les médecins spécialistes en formation pour la spécialité de dermato-vénérologie sont dispensés de verser la rétribution pour un exemplaire du FTM-Médecins. De ce fait, une distinction est établie entre différentes catégories de personnes, à savoir les médecins et les médecins en formation cités ci-dessus, qui ne doivent pas verser de rétribution pour le premier exemplaire du FTM-Médecins, et les autres acquéreurs du FTM-Médecins, qui doivent toujours verser la rétribution de 11,70 euros.

La fourniture gratuite du FTM-Médecins aux catégories précitées de médecins trouve sa justification dans la volonté d'encourager la prescription de préparations magistrales (jusqu'à présent, seules les préparations dermatologiques figurent dans le FTM-Médecins).

Cette justification semble pouvoir se concilier avec les principes constitutionnels d'égalité et de non-discrimination.

5. L'article 1^{er}*ter*, alinéa 3, en projet, dispose que la dispense pour les médecins en formation ne vaut que pour trois ans à partir de 2004.

.../...

La fonctionnaire déléguée a déclaré que cette disposition s'explique par le fait que, compte tenu du nombre de médecins généralistes et de dermatologues en formation, la réserve disponible d'exemplaires de la première édition du FTM-Médecins ne couvrira que trois ans tout au plus et qu'au terme de cette période il faudra disposer d'une nouvelle édition du FTM-Médecins qui décrira aussi des préparations autres que les préparations dermatologiques.

Pour autant que la mesure soit réévaluée après trois ans et adaptée le cas échéant, il ne paraît pas non plus y avoir pour le moment de problème sur ce point au regard des principes d'égalité et de non-discrimination.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

D. ALBRECHT,

staatsraad, voorzitter,
conseiller d'État, président,

P. LEMMENS,
B. SEUTIN,

staatsraden,
conseillers d'État,

H. COUSY,
J. VELAERS,

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

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT