

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 38.791/1/V

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 14 juli 2005 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994", heeft op 2 augustus 2005 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. De wijziging welke het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt aan te brengen in artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, heeft betrekking op de in het tweede lid van die paragraaf 2 opgenomen regeling inzake de evaluatie van het onnodig dure of overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis*, § 10, tweede lid, van de gecoördineerde wet.

De beoogde wijziging komt hierop neer dat de vigerende regeling enkel van toepassing blijft op de evaluatie van het "overbodige" karakter van bedoelde verstrekkingen (artikel 1, 1°, van het ontwerp). Wat de evaluatie van het "onnodig dure" karakter van het voorschrijven van farmaceutische specialiteiten betreft, wordt een nieuwe regeling ingevoerd die van toepassing zal zijn op alle farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), van de gecoördineerde wet (artikel 1, 2°, van het ontwerp). Volgens die nieuwe regeling wordt voor alle voorschrijvers, onderverdeeld naar gelang van de specifieke beroepstitel waarvan zij houder zijn, een bepaald percentage vastgesteld ⁽¹⁾. Indien de voorschrijver minder dan dat percentage farmaceutische specialiteiten voorschrijft als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2), en in artikel 35*bis*, § 12, van de gecoördineerde wet, wordt het voorschrijfgedrag als onnodig duur beschouwd en kan, met toepassing van artikel 141, § 2, van de gecoördineerde wet, de voorschrijver onder monitoring worden geplaatst en kan vervolgens een administratieve geldboete worden opgelegd.

⁽¹⁾ Het ontworpen derde lid van artikel 73, § 2, draagt de Koning op deze percentages vast te stellen, doch in afwachting dat dergelijk besluit wordt genomen, worden de percentages bij wijze van overgangsregeling bepaald in het ontwerp zelf.

Het ontworpen besluit zou in werking treden op 1 september 2005 (artikel 2 van het ontwerp).

RECHTSGROND

3. Blijkens het tweede lid van de aanhef van het ontwerp wordt de rechtsgrond voor de ontworpen regeling gezocht in artikel 58, § 2, tweede lid, 12°, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Die bepaling luidt als volgt:

"Hiertoe kan Hij (de Koning) alle nuttige maatregelen nemen en aan voornoemde wet (de gecoördineerde wet van 14 juli 1994) alle nuttige wijzigingen aanbrengen met het oog op het doorvoeren van de noodzakelijke besparingen ten einde:

(...)

12° de procedure voor het vaststellen van aanbevelingen en indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2, van voornoemde wet van 14 juli 1994 aan te passen;"

4. Artikel 73, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet, bepaalt thans hetgeen volgt:

"Het onnodig dure of overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis*, § 10, tweede lid, wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 2, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld bij het koninklijk besluit van 6 december 1994. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als manifest afwijkend wordt beschouwd ten opzichte van de in dit lid bedoelde aanbevelingen."

5. Wanneer het voornoemde artikel 58, § 2, tweede lid, 12°, wordt gelezen in samenhang met het voornoemde artikel 73, § 2, tweede lid, moet worden vastgesteld dat de in de eerstgenoemde bepaling aan de Koning verleende bevoegdheid eerder beperkt

.../...

is; met name is ze beperkt tot het aanpassen van de procedure op grond waarvan de aanbevelingen en indicatoren worden vastgesteld waarvan sprake in het voornoemde artikel 73, § 2, tweede lid. Nochtans moet worden vastgesteld dat de met het ontwerp voorgenomen maatregel een veel ruimere draagwijdte heeft.

5.1. Waar de evaluatie van het voorschrijfgedrag in het vigerende artikel 73, § 2, tweede lid, beperkt is tot sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid, van de gecoördineerde wet ⁽²⁾, kan de evaluatie van het voorschrijfgedrag zich volgens de ontworpen regeling uitstrekken tot alle in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), van de gecoördineerde wet, bedoelde verstrekkingen (zie het ontworpen derde lid van artikel 73, § 2).

5.2. Waar het vigerende artikel 73, § 2, tweede lid, ertoe strekt te evalueren in hoeverre het voorschrijven van een bepaalde farmaceutische specialiteit, kan worden aangemerkt als onnodig duur, strekt de ontworpen regeling er integendeel toe te evalueren in hoeverre het voorschrijfgedrag van een arts, in zijn geheel genomen (zie het ontworpen vijfde lid van artikel 73, § 2) als onnodig duur kan worden beschouwd. Het voorschrijfgedrag, in zijn geheel genomen, is onnodig duur wanneer blijkt dat het aantal voorgeschreven zogenaamde goedkopere specialiteiten lager ligt dan het percentage dat is vastgesteld voor de categorie van artsen waartoe de betrokkene behoort.

6. De wijziging welke de ontworpen regeling beoogt aan te brengen in het systeem van evaluatie bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, gaat derhalve beduidend verder dan een aanpassing van "de procedure voor het vaststellen van aanbevelingen en indicatoren" waartoe machtiging wordt verleend in artikel 58, § 2, tweede lid, 12°, van de wet van 27 april 2005. De ontworpen regeling beperkt er zich immers niet toe een nieuw indicatorsysteem vast te stellen voor de evaluatie bedoeld in artikel 73, § 2, ze komt er integendeel op neer dat het toepassingsgebied van die evaluatieregeling aanzienlijk wordt uitgebreid. Voor een maatregel met een zodanig ruime draagwijdte, kan geen rechtsgrond worden gevonden in het voornoemde artikel 58, § 2, tweede lid, 12°.

7. De conclusie uit wat voorafgaat is dat het ontwerp, bij gebrek aan een deugdelijke wettelijke basis, geen doorgang kan vinden.

⁽²⁾ Bedoeld worden farmaceutische specialiteiten die onderworpen zijn aan specifieke vergoedingsvoorwaarden, waarvoor normaliter een voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer vereist is en waarbij die machtiging is vervangen door een *a posteriori*-controle.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	W. DEROOVER,	eerste voorzitter,
	R. STEVENS, J. BOVIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 38.791/1/V

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 14 juillet 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'article 73 § 2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994", a donné le 2 août 2005 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE DU PROJET

2. La modification que le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend apporter à l'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concerne le système d'évaluation, prévu à l'alinéa 2 de ce paragraphe 2, du caractère inutilement onéreux ou superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2, de la loi coordonnée.

La modification visée implique que le système en vigueur reste applicable à l'évaluation du caractère "superflu" des prestations visées (article 1^{er}, 1°, du projet). En ce qui concerne l'évaluation du caractère "inutilement onéreux" de la prescription de spécialités pharmaceutiques, une nouvelle mesure est introduite qui s'appliquera à toutes les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), de la loi coordonnée (article 1^{er}, 2°, du projet). Selon cette nouvelle mesure, un pourcentage déterminé est fixé pour tous les prescripteurs répartis selon le titre professionnel particulier dont ils sont titulaires ⁽¹⁾. Si le prescripteur prescrit moins que ce pourcentage de spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 1) et 2), et à l'article 35bis, § 12, de la loi coordonnée, le comportement prescripteur est considéré comme inutilement onéreux et, en application de l'article 141, § 2, de la loi coordonnée, le prescripteur pourra être placé sous monitoring et encourir ensuite une amende administrative.

⁽¹⁾ L'alinéa 3 en projet de l'article 73, § 2, charge le Roi de fixer ces pourcentages mais, dans l'attente d'un tel arrêté, les pourcentages sont fixés dans le projet même à titre de régime transitoire.

L'arrêté en projet devrait entrer en vigueur le 1^{er} septembre 2005 (article 2 du projet).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Selon le deuxième alinéa du préambule du projet, le fondement juridique du texte en projet est recherché dans l'article 58, § 2, alinéa 2, 12°, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

Cette disposition s'énonce comme suit:

"À cet effet, il (le Roi) peut prendre toute mesure utile et apporter à la loi précitée (la loi coordonnée le 14 juillet 1994) toute modification utile en vue de la réalisation des économies nécessaires afin:

(...)

12° d'adapter la procédure de fixation des recommandations et des indicateurs visée à l'article 73, § 2, de la loi précitée du 14 juillet 1994;"

4. L'article 73, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée dispose actuellement ce qui suit:

"Le caractère inutilement onéreux ou superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 141, § 2, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué par l'arrêté royal du 6 décembre 1994. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme manifestement déviant par rapport aux recommandations visées au présent alinéa."

5. Force est de constater de la combinaison de l'article 58, § 2, alinéa 2, 12°, susvisé et de l'article 73, § 2, alinéa 2, susmentionné, que le pouvoir dévolu au Roi par la première disposition citée est plutôt limité; en effet, il est limité à l'adaptation de la procédure suivant laquelle sont fixés les recommandations et les indicateurs dont il est question dans l'article 73, § 2, alinéa 2 précité. Or, il faut constater que la portée de la mesure envisagée par le projet est beaucoup plus large.

.../...

5.1. Alors que l'évaluation du comportement prescripteur est limitée dans l'article 73, § 2, alinéa 2, en vigueur à certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2, de la loi coordonnée ⁽²⁾, l'évaluation de cette même pratique peut, selon la mesure en projet, s'étendre à toutes les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), de la loi coordonnée (cf. l'alinéa 3, en projet, de l'article 73, § 2).

5.2. Si l'article 73, § 2, alinéa 2, en vigueur vise à évaluer dans quelle mesure la prescription d'une certaine spécialité pharmaceutique peut être considérée comme inutilement onéreuse, la mesure en projet entend au contraire évaluer dans quelle mesure le comportement prescripteur d'un médecin peut, dans son ensemble (cf. l'alinéa 5, en projet, de l'article 73, § 2), être tenu pour inutilement onéreux. Le comportement prescripteur, pris dans son ensemble, est inutilement onéreux lorsqu'il apparaît que le nombre de spécialités dites moins coûteuses prescrites est inférieur au pourcentage qui est fixé pour la catégorie de médecins à laquelle appartient l'intéressé.

6. La modification que la mesure en projet entend apporter dans le système d'évaluation visé à l'article 73, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, va dès lors beaucoup plus loin qu'une adaptation de "la procédure de fixation des recommandations et des indicateurs" pour laquelle une habilitation est prévue à l'article 58, § 2, alinéa 2, 12°, de la loi du 27 avril 2005. La mesure en projet ne se limite en effet pas à fixer un nouveau système d'indicateurs pour l'évaluation visée à l'article 73, § 2; au contraire, elle revient à étendre considérablement le champ d'application de ce système d'évaluation. Une mesure présentant une portée aussi étendue ne peut trouver son fondement juridique dans l'article 58, § 2, alinéa 2, 12°, précité.

7. Force est de conclure de ce qui précède que, faute de fondement légal adéquat, le projet ne peut être concrétisé.

⁽²⁾ Sont visées les spécialités pharmaceutiques soumises à des conditions de remboursement spécifiques, pour lesquelles une autorisation préalable du médecin-conseil est normalement requise et l'autorisation a été remplacée par un contrôle a posteriori.

La chambre était composée de

Messieurs	W. DEROOVER,	premier président,
	R. STEVENS, J. BOVIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, premier auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER