

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.721/1
VAN 4 JUNI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer, op 20 mei 2009 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten", heeft het volgende advies gegeven:

1. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt tot het opheffen van artikel 90, § 2, zevende lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten ⁽¹⁾. Die bepaling regelt de vermelding van de bedragen van het aandeel van de rechthebbenden op de publieksverpakkingen van de betrokken farmaceutische specialiteiten.

2. Artikel 72*bis*, § 1, 6/, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, luidt:

"In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de aanvrager bedoeld in artikel 35*bis* ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf de indiening van een terugbetalingsaanvraag:

(...);

6/ onder door de Koning te bepalen voorwaarden op de publieksverpakking, naast het onderscheidingsvignet, de respectievelijke bedragen van het aandeel van de rechthebbenden vermelden;

(...)" ⁽²⁾.

Uit de aan de Raad van State, afdeling Wetgeving, meegedeelde documenten valt af te leiden dat het de bedoeling is om de verplichting van etikettering van de bedragen van de persoonlijke aandelen af te schaffen ⁽³⁾ en dat de beoogde opheffing van artikel 90, § 2, zevende lid, van het koninklijk besluit van 21 december

⁽¹⁾ Volgens artikel 1 van het ontwerp zou de opheffing betrekking hebben op artikel 90, § 2, achtste lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001. De op te heffen bepaling - die niet hoeft te worden weergegeven in artikel 1 van het ontwerp - betreft evenwel het zevende en niet het achtste lid van artikel 90, § 2, van dat koninklijk besluit.

⁽²⁾ In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp wordt in algemene zin verwezen naar artikel 72*bis*, § 1, "eerste lid" (lees: artikel 72*bis*, § 1), van de gecoördineerde wet.

⁽³⁾ Zo wordt in de nota CGV 2009/95 van 9 maart 2009 het volgende vermeld: "De schrapping van de bedoelde paragraaf ontslaat de apothekers en/of de farmaceutische bedrijven van de verplichting tot her-etikettering, zonder afbreuk te doen aan de informatieverstrekking aan de patiënten, die onder andere via het kasticket over duidelijke, volledige en correcte informatie met betrekking tot de prijzen en de eigen bijdrages voor geneesmiddelen kunnen beschikken".

2001, vanuit die optiek dient te worden begrepen. Er moet evenwel worden vastgesteld dat in artikel 72*bis*, § 1, 6/, van de gecoördineerde wet, aan de Koning uitsluitend de bevoegdheid wordt verleend om de voorwaarden te bepalen waaronder de bedragen van het aandeel van de rechthebbenden worden vermeld op de publieksverpakking. De Koning vindt in die wetsbepaling evenwel niet de bevoegdheid om zelf een einde te stellen aan de verplichting tot het vermelden van de desbetreffende bedragen op de publieksverpakking. Wil derhalve een einde worden gesteld aan de voornoemde verplichting dan zal vooraf artikel 72*bis*, § 1, 6/, van de gecoördineerde wet moeten worden gewijzigd.

3. Benevens de onder 2 gedane vaststelling dient er op te worden gewezen dat inzake prijsetikettering tevens acht moet worden geslagen op de in en krachtens de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument bepaalde voorschriften, waarmee de door de stellers van het ontwerp beoogde afschaffing van de vermelding van de bedragen van het persoonlijk aandeel eveneens op gespannen voet staat ⁽⁴⁾.

4. Uit wat voorafgaat volgt dat de ontworpen regeling, zoals die door de stellers wordt geconcipieerd, niet in overeenstemming is met de toepasselijke wetgeving.

⁽⁴⁾ Zo bepaalt artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 30 juni 1996 betreffende de prijsaanduiding van producten en diensten en de bestelbon, het volgende: "De prijs van het product dat aan de consument te koop wordt aangeboden moet op het product zelf of op de verpakking ervan worden aangeduid. De prijs van het product mag in de onmiddellijke nabijheid ervan worden aangeduid wanneer er geen onzekerheid kan bestaan omtrent het product waarop de prijs betrekking heeft".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	M. RIGAUX, M. TISON,	assessoren van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.721/1
DU 4 JUIN 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 20 mai 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques", a donné l'avis suivant:

1. Le projet soumis pour avis a pour objet d'abroger l'article 90, § 2, alinéa 7, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques ⁽¹⁾. Cette disposition règle la mention des montants de l'intervention des bénéficiaires sur les conditionnements publics des spécialités pharmaceutiques concernées.

2. L'article 72*bis*, § 1^{er}, 6/, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 dispose:

"Dans le cadre de l'assurance soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, le demandeur visé à l'article 35*bis* est tenu de respecter les obligations suivantes à partir de l'introduction d'une demande de remboursement :

(...);

6/ mentionner sur le conditionnement public, selon des conditions à définir par le Roi, les montants respectifs de la quote-part du bénéficiaire, à côté de la vignette distinctive;

(...)" ⁽²⁾.

Des documents communiqués au Conseil d'État, section de législation, il se déduit que l'intention est de supprimer l'obligation d'apposer une étiquette comportant le montant de l'intervention personnelle ⁽³⁾ et que c'est dans cette optique qu'il faut comprendre la volonté d'abroger l'article 90, § 2, alinéa 7, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Force est toutefois de constater que l'article 72*bis*, § 1^{er}, 6/, de la loi

⁽¹⁾ Selon l'article 1^{er} du projet, l'abrogation viserait l'article 90, § 2, alinéa 8, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. La disposition à abroger - que l'article 1^{er} du projet ne doit pas reproduire - figure cependant dans le septième et non pas dans le huitième alinéa de l'article 90, § 2, de cet arrêté royal.

⁽²⁾ Le premier alinéa du préambule du projet fait référence, d'une manière générale, à l'article 72*bis*, § 1^{er}, "alinéa 1^{er}" (lire : article 72*bis*, § 1^{er}) de la loi coordonnée.

⁽³⁾ La note CGV 2009/95 du 9 mars 2009 mentionne ainsi ce qui suit: "La suppression du paragraphe concerné délie les pharmaciens et/ou les firmes pharmaceutiques de l'obligation de ré-étiquetage, sans nuire pour autant à la fourniture d'information aux patients, qui pourront disposer d'une information claire, complète et correcte concernant les prix et les interventions personnelles pour les médicaments, entre autre via le ticket de caisse".

coordonnée donne seulement au Roi le pouvoir de définir les conditions selon lesquelles il y a lieu de mentionner les montants de la quote-part des bénéficiaires sur le conditionnement public. Cette disposition législative ne donne en revanche pas au Roi le pouvoir de mettre lui-même un terme à l'obligation de mentionner ces montants sur le conditionnement public. Par conséquent, cette obligation ne pourra être supprimée qu'après modification de l'article 72*bis*, § 1^{er}, 6/, de la loi coordonnée.

3. Indépendamment de l'observation 2, il faut souligner qu'en matière d'indication des prix, il faut encore avoir égard aux prescriptions établies par et en vertu de la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur avec lesquelles la suppression de la mention des montants de l'intervention personnelle que visent les auteurs du projet ne s'accorde pas non plus ⁽⁴⁾.

4. Telle que les auteurs la conçoivent, la mesure en projet n'est par conséquent pas conforme à la législation applicable.

⁽⁴⁾ Ainsi, l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 30 juin 1996 relatif à l'indication du prix des produits et des services et au bon de commande dispose ce qui suit: "Le prix du produit offert en vente au consommateur doit être indiquée sur le produit lui-même ou sur son emballage. Le prix du produit peut être indiqué à proximité immédiate de celui-ci lorsqu'aucun doute ne peut exister quant au produit auquel le prix se rapporte".

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	M. RIGAUX, M. TISON,	assesseurs de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME