



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 65.139/2
du 9 janvier 2019

advies 65.139/2
van 9 januari 2019

sur

over

un avant-projet de loi 'portant
des dispositions en matière du
remboursement spécialités
pharmaceutiques'

een voorontwerp van wet
bepalingen 'betreffende
terugbetaling farmaceutische
specialiteiten'

Le 4 janvier 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un avant-projet de loi 'portant des dispositions en matière du remboursement spécialités pharmaceutiques'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 9 janvier 2019. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Patrick RONVAUX, conseillers d'État, Marianne DONY, assesseur, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Luc PAQUET, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 janvier 2019.

*

Op 4 januari 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet bepalingen 'betreffende terugbetaling farmaceutische specialiteiten'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 9 januari 2019. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Patrick RONVAUX, staatsraden, Marianne DONY, assessor, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Luc PAQUET, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 januari 2019.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« De spoedeisendheid wordt aangevraagd aangezien deze wetswijzigingen de weerslag zijn van verschillende begrotingsnotificaties inzake gezondheidszorg die op 1/1/2019 in voegen moeten treden en waar dus belangrijke budgettaire gevolgen aan verbonden zijn.

Het systeem van plafondprijzen, dat vandaag wordt toegepast in de open officina geneesmiddelenmarkt, wordt vanaf 1/1/2019 eveneens gebruikt voor geneesmiddelen in het ziekenhuismilieu. Hieraan gelinkt wordt dan ook het systeem van goedkoopst voorschrijven en de bijhorende quota voor artsen in voege gebracht. De definitie van het goedkoop voorschrift wordt hiertoe ook verder vernauwd op 1 januari 2019.

Vanaf 1/1/2019 wordt de wettelijke prijsdaling voor geneesmiddelen die 15 jaar op de markt verder uitgediept in functie van het omzet van deze geneesmiddelen.

Vanaf 1/1/2019 wordt eveneens de vergoedingsbasis in ziekenhuizen voor geneesmiddelen met alternatieven op ATC5-niveau verder uitgediept van 90 % naar 85 %.

De uitzondering voor categorie F geneesmiddelen op de toepassing van de wettelijke prijsdaling voor geneesmiddelen die 12 en 15 jaar op de markt zijn wordt eveneens afgeschaft vanaf 1 januari 2019 ».

Cette motivation ne se rapporte pas à l'article 10 de l'avant-projet, qui ne sera donc pas examiné.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet[‡], à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

DISPOSITIF

Article 6

Les dispositions nouvelles de l'article 71^{ter} de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', insérées par l'article 6 de l'avant-projet, sont appelées à s'appliquer à partir du 1^{er} janvier 2019 sans toutefois qu'une rétroactivité à cette dernière date soit prévue.

[‡] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

À défaut de pareilles dispositions particulières de prise d'effet rétroactif, ce dispositif ne pourra s'appliquer avant l'entrée en vigueur de l'article 6, qui résultera de l'article 4, alinéa 2, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires', à savoir dix jours après la publication de la loi en projet au *Moniteur belge*.

Si l'avant-projet devait être complété par une disposition expresse de prise d'effet de l'article 6 au 1^{er} janvier 2019, la question se poserait de l'admissibilité de cette rétroactivité.

Sur ce point, il faut observer que, selon une jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, la non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que chacun puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. Toujours selon la Cour constitutionnelle, la rétroactivité des lois peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général. S'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour effet que l'issue de l'une ou l'autre procédure judiciaire est influencée dans un sens déterminé ou que les juridictions sont empêchées de se prononcer sur une question de droit, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient l'intervention du législateur, laquelle porte atteinte, au préjudice d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous ¹.

Il appartiendrait en ce cas à l'auteur de l'avant-projet de vérifier si ces conditions d'admissibilité de la rétroactivité seraient réunies en l'espèce.

*

¹ Voir notamment : C.C., 18 février 2009, n° 26/2009, B.13 ; 17 janvier 2013, n° 3/2013, B.4.

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief als volgt:

“De spoedeisendheid wordt aangevraagd aangezien deze wetswijzigingen de weerslag zijn van verschillende begrotingsnotificaties inzake gezondheidszorg die op 1/1/2019 in voegen moeten treden en waar dus belangrijke budgettaire gevolgen aan verbonden zijn.

Het systeem van plafondprijzen, dat vandaag wordt toegepast in de open officina geneesmiddelenmarkt, wordt vanaf 1/1/2019 eveneens gebruikt voor geneesmiddelen in het ziekenhuismilieu. Hieraan gelinkt wordt dan ook het systeem van goedkoopst voorschrijven en de bijhorende quota voor artsen in voege gebracht. De definitie van het goedkoop voorschrift wordt hiertoe ook verder vernauwd op 1 januari 2019.

Vanaf 1/1/2019 wordt de wettelijke prijsdaling voor geneesmiddelen die 15 jaar op de markt verder uitgediept in functie van het omzet van deze geneesmiddelen.

Vanaf 1/1/2019 wordt eveneens de vergoedingsbasis in ziekenhuizen voor geneesmiddelen met alternatieven op ATC5-niveau verder uitgediept van 90 % naar 85 %.

De uitzondering voor categorie F geneesmiddelen op de toepassing van de wettelijke prijsdaling voor geneesmiddelen die 12 en 15 jaar op de markt zijn wordt eveneens afgeschaft vanaf 1 januari 2019.”

Die motivering heeft geen betrekking op artikel 10 van het voorontwerp, welk artikel dan ook niet onderzocht zal worden.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp,[‡] de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

DISPOSITIEF

Artikel 6

Het is de bedoeling dat de nieuwe bepalingen van artikel 71^{ter} van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,

[‡] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

gecoördineerd op 14 juli 1994', die ingevoegd worden bij artikel 6 van het voorontwerp, vanaf 1 januari 2019 zouden gelden, maar er wordt niet bepaald dat ze tot die datum terugwerken.

Bij ontstentenis van dergelijke bijzondere bepalingen die in terugwerking voorzien, kan dit dispositief niet van toepassing worden vóór de inwerkingtreding van artikel 6, die volgt uit artikel 4, tweede lid, van de wet van 31 mei 1961 'betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen', namelijk de tiende dag na de bekendmaking van de ontworpen wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Mocht het voorontwerp aangevuld worden met een uitdrukkelijke bepaling die in een terugwerking van artikel 6 tot 1 januari 2019 zou voorzien, zou de vraag rijzen of die terugwerking wel aanvaard kan worden.

Op dat punt dient opgemerkt te worden dat volgens een vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof de niet-retroactiviteit van wetten een waarborg is ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat iedereen in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. Nog volgens het Grondwettelijk Hof kan de terugwerkende kracht van wetten enkel worden verantwoord wanneer ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang. Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot gevolg heeft dat de afloop van een of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges worden verhinderd zich uit te spreken over een rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers inbreuk maakt op de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.¹

In dat geval zou de steller van het voorontwerp moeten nagaan of *in casu* voldaan is aan de voorwaarden die vervuld moeten zijn opdat de terugwerking aanvaard kan worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

¹ Zie inzonderheid: GwH 18 februari 2009, nr. 26/2009, B.13; 17 januari 2013, nr. 3/2013, B.4.