

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 20 januari 1997 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over twee ontwerpen van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten", heeft op 23 januari 1997 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 20 janvier 1997, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur deux projets d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés", a donné le 23 janvier 1997 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Die motivering is identiek voor de ontwerpen L. 25.988/1 en 25.989/1 en luidt als volgt :

"Deze hoogdringendheid is gemotiveerd door het feit dat dit besluit onverwijld moet worden gepubliceerd in het Staatsblad om vanaf 1 maart 1997 een budgettair effect te hebben dat nodig is voor de realisatie van het financieel evenwicht van de sociale zekerheid".

*

*

*

ONDERZOEK VAN DE TEKST VAN DE ONTWERPEN.

1. Met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot "het onderzoek van de rechtsgrond, van de bevoegdheid van de steller van de handeling, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan".

.../...

Dat onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerkingen.

2. De beide voor advies voorgelegde ontwerpen van koninklijk besluit beogen een aantal wijzigingen aan te brengen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Die wijzigingen worden doorgevoerd met toepassing van de uitzonderingsregeling die is vervat in artikel 35, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze laatste bepaling werd in die wet ingevoegd bij het koninklijk besluit van 23 december 1996. Zij sluit voor de Koning de mogelijkheid in om tot 31 augustus 1997 de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te wijzigen zonder rekening te moeten houden met de procedurevoorschriften, vermeld in artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet, en, wat de magistrale bereidingen betreft, zonder rekening te moeten houden met de aannemingscriteria die worden bedoeld in de laatstgenoemde paragraaf.

Alhoewel artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet in algemene en derhalve ruime bewoordingen is gesteld, rijst niettemin de vraag of die bepaling niet beperkend moet worden geïnterpreteerd. Uit het verslag aan de Koning (1) bij het koninklijk besluit van 23 december 1996 valt immers

(1) Belgisch Staatsblad, 31 december 1996, vierde uitgave, blz. 32.601.

af te leiden dat de regering bij het invoegen van een artikel 35, § 3, in de gecoördineerde wet, weliswaar beoogd heeft de Koning te machtigen om wijzigingen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen aan te brengen zonder daartoe de in artikel 35, § 2, van die wet, vermelde procedurevoorschriften te moeten nakomen, doch dat die machtiging in beperkende zin is opgevat, vermits er wordt van uitgegaan dat zij op slechts welbepaalde, in dat verslag aan de Koning opgesomde aangelegenheden betrekking heeft.

Die aangelegenheden worden er als volgt omschreven :

"De machtiging die aan de Koning wordt gegeven om af te wijken van de gebruikelijke regels inzake de wijziging van de nomenclatuur, strekt ertoe om zo snel mogelijk uitvoering te geven aan de maatregelen inzake geneesmiddelen die, in het kader van de begroting 1997, door de Ministerraad zijn beslist op 1 oktober 1996.

Het betreft met name :

- 1o het schrappen van de grondstoffen, de fytotherapeutische actieve bestanddelen en de geprefabriceerde preparaten met actieve bestanddelen, die ook voorkomen in een farmaceutische specialiteit waarvoor geen tegemoetkoming bestaat door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;
- 2o het schrappen van specialiteiten van de lijst van voor vergoeding aangenomen specialiteiten waarvan het therapeutisch nut niet voldoende bewezen is en het sociaal belang niet langer vaststaat;
- 3o de instelling van een basis van tegemoetkoming voor identieke farmaceutische specialiteiten gelijk aan de laagste basis van tegemoetkoming

.../...

voor de generische referentiespecialiteit. Hierbij wordt rekening gehouden met het werkzaam of de werkzame bestanddelen, de farmaceutische vorm en het gehalte".

Geen van de aangelegenheden welke worden geregeld in de ontwerpen L. 25.988/1 en 25.989/1, valt te catalogeren als een aangelegenheid zoals omschreven in het verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit van 23 december 1996. De toepassing van de uitzonderingsprocedure van artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet, op de in de beide ontwerpen geregelde aangelegenheden stemt dan ook niet overeen met de blijkens het verslag aan de Koning aan de betrokken wetsbepaling ten grondslag liggende bedoeling.

Hoewel dient te worden beklemtoond dat een verslag aan de Koning geen reglementaire waarde heeft, kan niettemin het ogenschijnlijk gebrek aan overeenstemming dat bestaat tussen het verslag aan de Koning en de tekst van de wet, twijfel doen rijzen omtrent de precieze draagwijdte van deze laatste. Dergelijke twijfel kan tot onzekerheid leiden omtrent de wettigheid van besluiten waarbij de Koning met toepassing van artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet, nomenclatuurwijzigingen aanbrengt met betrekking tot andere aangelegenheden dan die welke worden opgesomd in het verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit van 23 december 1996. Die twijfel staat uiteraard niet op afnemen naarmate artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet, op een stelselmatige wijze toepassing gaat vinden in andere aangelegenheden dan die welke worden vermeld in het meermaals genoemd verslag aan de Koning.

.../...

De regering zou er in het licht van de voorgaande overwegingen goed aan doen om, indien het inderdaad haar bedoeling is om een slechts beperkt gebruik te maken van de in artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet, geregelde uitzonderingsprocedure, elke twijfel omtrent die bedoeling uit te sluiten door de machtigingsbepaling van artikel 35, § 3, van die wet uitdrukkelijk in die zin aan te passen. Op die wijze zou meer recht worden gedaan aan het feit dat artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet, hoe dan ook als een uitzonderingsregeling is geconcipieerd welke - in beginsel - strikt moet worden uitgelegd, en zou niet langer de participatie welke normaliter aan de in artikel 35, § 2, van de gecoördineerde wet vermelde inspraakorganen toekomt in het besluitvormingsproces met betrekking tot de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, op een weliswaar tijdelijke, doch algemene wijze worden ingeperkt.

3.1. In het eerste lid van de aanhef van de beide ontwerpen moet worden gespecificeerd dat toepassing wordt gemaakt van artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet.

3.2. Het vierde, vijfde en zesde lid van de aanhef van de twee ontwerpen kunnen telkens in twee leden worden samengebracht, luidend als volgt :

"Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat ... (letterlijk overnemen van de motivering die is opgenomen in de adviesaanvraag);

.../...

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 23 januari 1997, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2º, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;".

3.3. Het zevende lid van de aanhef van de ontwerpen dient telkens te worden geschrapt vermits geen van die ontwerpen ertoe strekt de van kracht zijnde wettelijke bepalingen op te heffen, aan te vullen, te wijzigen of te vervangen.

4. Uit artikel 2 van zowel het ontwerp L. 25.988/1, als het ontwerp L. 25.989/1, valt af te leiden dat het de bedoeling is om de ontworpen regelingen op 1 maart 1997 in werking te laten treden. Aan de beide besluiten zal derhalve geen terugwerkende kracht worden gegeven. Teneinde daarover geen onzekerheid te laten ontstaan, redigere men artikel 2 van de beide ontwerpen op een meer gebruikelijke en correcte wijze als volgt :

"Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 maart 1997".

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, inséré par la loi du 4 août 1996, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

Cette motivation, qui est identique pour les projets L. 25.988/1 et L. 25.989/1, s'énonce comme suit :

"Deze hoogdringendheid is gemotiveerd door het feit dat dit besluit onverwijld moet worden gepubliceerd in het Staatsblad om vanaf 1 maart 1997 een budgettair effect te hebben dat nodig is voor de realisatie van het financieel evenwicht van de sociale zekerheid".

*

*

*

EXAMEN DU TEXTE DES PROJETS.

1. En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, modifié par la loi du 4 août 1996, la section de législation s'est essentiellement limitée à "l'examen du fondement juridique, de la compétence de l'auteur de l'acte ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites".

Cet examen requiert de formuler les observations suivantes.

2. Les deux projets soumis pour avis envisagent d'apporter un nombre de modifications à la nomenclature des

.../...

prestations de santé. Ces modifications sont opérées en exécution de l'exception prévue à l'article 35, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Cette dernière disposition a été insérée dans cette loi par l'arrêté royal du 23 décembre 1996. Elle implique la possibilité, pour le Roi, de modifier la nomenclature des prestations de santé jusqu'au 31 août 1997, sans tenir compte des règles de procédure prévues à l'article 35, § 2, de la loi coordonnée, et, en ce qui concerne les préparations magistrales, sans tenir compte des critères d'admission prévus à ce dernier paragraphe.

Bien que l'article 35, § 3, de la loi coordonnée soit rédigé en termes généraux et partant larges, la question se pose néanmoins de savoir si cette disposition ne doit pas être interprétée de façon restrictive. Il peut en effet être inféré du rapport au Roi (1) accompagnant l'arrêté royal du 23 décembre 1996, qu'en insérant un article 35, § 3, dans la loi coordonnée, le gouvernement a certes entendu habiliter le Roi à apporter des modifications dans la nomenclature des prestations de santé, sans qu'il doive se conformer aux règles de procédure prévues à l'article 35, § 2, de cette loi, mais que cette habilitation est conçue de manière restrictive, dès lors qu'il est considéré qu'elle ne porte que sur certaines matières bien déterminées, énumérées dans ce rapport au Roi.

Ces matières y sont décrites comme suit :

(1) Moniteur belge du 31 décembre 1996, quatrième édition, p. 32.601.

"L'autorisation qui est donnée au Roi de déroger aux règles habituelles en matière de modification de la nomenclature vise à donner une exécution aussi rapide que possible aux mesures relatives aux médicaments qui, dans le cadre du budget 1997, ont été décidées par le Conseil des Ministres en date du 1er octobre 1996.

Il s'agit de :

- 1° la suppression des substances, des principes actifs phytothérapeutiques et des préparations préfabriquées contenant des principes actifs apparaissant aussi dans une spécialité pharmaceutique dont il n'existe pas de remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;
- 2° la suppression de la liste des spécialités admises au remboursement, de spécialités pour lesquelles l'utilité thérapeutique est insuffisamment prouvée et l'intérêt social n'est plus établi;
- 3° l'instauration pour des spécialités pharmaceutiques identiques, d'une base de remboursement qui est égale à la base de remboursement la plus basse de la spécialité générique de référence. Pour cela, il est tenu compte du ou des principes actifs, de la forme pharmaceutique et du contenu".

Aucune des matières réglées dans les projets L. 25.988/1 et L. 25.989/1 ne peut être définie comme étant une matière au sens où l'entend le rapport au Roi accompagnant l'arrêté royal du 23 décembre 1996. L'application de la procédure d'exception inscrite à l'article 35, § 3, de la loi coordonnée, aux matières réglées dans les deux projets, ne se concilie dès lors pas avec l'intention qui est à la base de la disposition légale concernée selon le rapport au Roi.

Encore qu'il faille souligner le fait qu'un rapport au Roi ne possède pas de valeur réglementaire, la discon-

.../...

cordance apparente entre le rapport au Roi et le texte de la loi peut toutefois laisser incertaine la portée précise de cette dernière. Cette incertitude peut faire douter de la légalité des arrêtés par lesquels le Roi, en exécution de l'article 35, § 3, de la loi coordonnée, apporte des modifications de nomenclature pour d'autres matières que celles qui sont énumérées dans le rapport au Roi accompagnant l'arrêté royal du 23 décembre 1996. A l'évidence, ce doute ne peut que s'aggraver dans la mesure où l'article 35, § 3, de la loi coordonnée, trouvera à s'appliquer systématiquement à d'autres matières que celles mentionnées dans le susdit rapport au Roi.

S'il est en effet dans l'intention du gouvernement de ne faire qu'un usage limité de la procédure d'exception, réglée à l'article 35, § 3, de la loi coordonnée, celui-ci aurait intérêt, à la lumière des considérations ci-dessus, à exclure le moindre doute concernant cette intention, en adaptant formellement dans ce sens la disposition d'habilitation inscrite à l'article 35, § 3, de cette loi. De cette manière, il serait davantage tenu compte du fait que l'article 35, § 3, de la loi coordonnée, est conçu, quoi qu'il en soit, comme une règle d'exception qu'il convient - en principe - d'interpréter strictement, et la participation au processus décisionnel relatif à la nomenclature des prestations de santé, qui revient normalement aux organes de concertation mentionnés à l'article 35, § 2, de la loi coordonnée, ne serait plus limitée, certes, temporairement, mais néanmoins de façon générale.

3.1. Il doit être spécifié, au premier alinéa du préambule des deux projets, qu'il est fait application de l'article 35, § 3, de la loi coordonnée.

3.2. Les quatrième, cinquième et sixième alinéas du préambule des deux projets peuvent chaque fois être réunis en deux alinéas, s'énonçant comme suit :

"Vu l'urgence motivée par la circonstance que ... (reproduire littéralement la motivation figurant dans la demande d'avis);

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 23 janvier 1997, conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;"

3.3. Il y aura lieu de supprimer chaque fois le septième alinéa du préambule des projets, dès lors qu'aucun d'eux ne tend à abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur.

4. Il peut être inféré de l'article 2, tant du projet L. 25.988/1, que du projet L. 25. 989/1, que les règles en projet sont censées entrer en vigueur le 1er mars 1997. En conséquence, aucun des arrêtés ne fera l'objet d'un effet rétroactif. Afin de ne laisser planer aucune incertitude à cet égard, il conviendrait de rédiger l'article 2 des deux projets d'une manière plus habituelle et correcte, comme suit :

.../...

VD.

- 13 -

L. 25.988/1.
L. 25.989/1.

"Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er mars 1997".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : J. DE BRABANDERE,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

M. VAN DAMME,
D. ALBRECHT,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heer : E. WYMEERSCH,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIEERS,
Madame :

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

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

J. DE BRABANDERE.