

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 25 november 1998 door de Minister van Economie verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit van 25 februari 1997 "tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen", heeft op 30 november 1998 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de l'Economie, le 25 novembre 1998, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables", a donné le 30 novembre 1998 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter.

In het onderhavige geval wordt het spoedeisend karakter gemotiveerd

" par le fait que :

- "- l'arrêté s'inscrit dans le cadre des mesures décidées par le Conseil des ministres pour la fixation du budget de 1999 dans le secteur des soins de santé; qu'à ce titre, il doit entrer en vigueur le 31 décembre 1998 au plus tard;
- l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie d'un montant de 900 millions; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélées que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;
- il convient d'avertir au plus tôt les opérateurs économiques de cette mesure."

Met toepassing van het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State 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.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe in het ministerieel besluit van 25 februari 1997 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen een artikel 2bis in te voegen.

Krachtens dat artikel moeten de prijzen van de volgende geneesmiddelen met bepaalde percentages worden verlaagd :

- eensdeels, per 1 januari 1999, de geneesmiddelen, die met toepassing van artikel 2 van het te wijzigen ministerieel besluit reeds een prijsdaling hebben ondergaan (paragraaf 1);
- anderdeels, de geneesmiddelen die na de bekendmaking van het voorliggend ontwerpbesluit worden toegevoegd aan de lijst, opgesteld op grond van artikel 1 van het koninklijk besluit van 17 februari 1997 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 produkten, en zulks vanaf de eerste dag van de tweede maand volgend op die gedurende welke de gewijzigde lijst is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad (paragraaf 2).

Die prijsverlagingen moeten worden berekend op de werkelijk toegepaste verkoopprijzen, BTW niet inbegrepen (paragraaf 3).

2. Rechtsgrond voor het ontwerp vormt artikel 317 van de programmawet van 22 december 1989, luidens welke bepaling de minister die de economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, maximumprijzen kan vaststellen in het algemeen voor de door hem aangeduide categorieën van geneesmiddelen, welke prijzen lager mogen zijn dan de prijzen toegepast op de datum van zijn beslissing.

ALGEMENE OPMERKING

De bestemmingen van de ontworpen regeling kunnen daaruit niet direct afleiden op welke geneesmiddelen de prijsverlaging in concreto zal worden toegepast.

In het ontworpen artikel 2bis, § 1, wordt immers verwezen naar de geneesmiddelen waarvan de prijzen met toepassing van artikel 2 van het te wijzigen ministerieel besluit reeds een prijsdaling hebben ondergaan in 1997 en 1998.

.../...

In dat ministerieel besluit wordt echter, in artikel 1, tweede lid, het toepassingsgebied, op zijn beurt, omschreven door verwijzing, meer bepaald naar de geneesmiddelen opgenomen "in de bijlage" bij het voormelde koninklijk besluit van 17 februari 1997. Artikel 3 van dat koninklijk besluit wijzigt weliswaar "in de bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980" de inschrijving van een aantal specialiteiten, maar bij dat besluit is geen autonome bijlage gevoegd en een dergelijke bijlage is de Raad van State anderszins niet bekend. De verwijzing in artikel 1, tweede lid, van het genoemde ministerieel besluit is bijgevolg niet duidelijk en meteen evenmin de verwijzing in het ontworpen artikel 2bis, § 1.

In de ontworpen paragraaf 2 wordt het toepassingsgebied eveneens omschreven door een verwijzing - ditmaal naar de geneesmiddelen die worden toegevoegd "aan de lijst opgesteld op basis van artikel 1" van het voornoemde koninklijk besluit van 17 februari 1997. Een gelijkkluidende verwijzing is vervat in artikel 2, § 2, van het te wijzigen ministerieel besluit.

Evenmin als een autonome bijlage, is bij het bedoelde koninklijk besluit een "lijst" gevoegd. De verwijzing naar die "lijst" maakt bijgevolg het toepassingsgebied van de ontworpen paragraaf 2 onduidelijk.

Terwille van de rechtszekerheid zou bijgevolg aan het te wijzigen ministerieel besluit een autonome bijlage moeten worden toegevoegd, aan de hand waarvan op

.../...

ondubbelzinnige wijze het toepassingsgebied van dat besluit en meteen van het ontwerp kan worden bepaald.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Algemene opmerking

De redactie van het ontwerp moet volledig worden herwerkt. De Nederlandse tekst bevat talrijke fouten tegen het taalgebruik of de spelling (onder meer : te dien titel, gecoördinnerd, arrtikel, moetin, get, fevruari, luujst, prujsverlagingsen). Ook de Franse tekst is daarvan niet vrij (aldus : févirer, claculéés).

Aanhef

In de Nederlandse tekst van het derde lid moet de datum van het daarin vermelde advies worden vervolledigd.

Enig artikel

1. In de ontworpen paragraaf 1 dient volgens de gemachtigde van de regering de vermelding "4,2 %" te worden vervangen door "4 %".

2. Volgens de gemachtigde van de regering is de prijsverlaging die wordt bedoeld in de ontworpen paragraaf 1

.../...

een nieuwe prijsverlaging, die zich voegt bij de prijsverlaging bepaald in artikel 2 van het ministerieel besluit van 25 februari 1997. Om daaromtrent alle onduidelijkheid in de ontworpen paragraaf 1 te weren verdient het aanbeveling tussen de woorden "moetin (lees : moeten)" en "met 4,2 % (lees : 4 %)" het woord "opnieuw " in te voegen.

3. In de Nederlandse tekst van de ontworpen paragraaf 3 is gespecificeerd dat de bepaling verkoopprijzen "af-fabriek" betreft. Een dergelijke specificatie komt niet voor in de Franse tekst. De beide teksten moeten op elkaar worden afgestemd.

Ondertekening

De Minister moet worden vermeld met zijn titel.

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

En l'occurrence, l'urgence est motivée

" par le fait que :

- "- l'arrêté s'inscrit dans le cadre des mesures décidées par le Conseil des ministres pour la fixation du budget de 1999 dans le secteur des soins de santé; qu'à ce titre, il doit entrer en vigueur le 31 décembre 1998 au plus tard;
- l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie d'un montant de 900 millions; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélées que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;
- il convient d'avertir au plus tôt les opérateurs économiques de cette mesure."

En application de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, 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.

*

*

*

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis vise à insérer un article 2bis dans l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant les prix de certains médicaments remboursables.

En vertu de cet article, les prix des médicaments suivants doivent être diminués de certains pourcentages :

- d'une part, au 1er janvier 1999, les médicaments ayant déjà subi une baisse de prix en application de l'article 2 de l'arrêté ministériel, qui sera modifié (paragraphe 1er);
- d'autre part, les médicaments qui, après la publication du présent projet d'arrêté, sont ajoutés à la liste établie sur la base de l'article 1er de l'arrêté royal du 17 février 1997 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, et ce à partir du premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel la liste modifiée aura été publiée au Moniteur belge (paragraphe 2).

.../...

Ces baisses de prix doivent être calculées sur les prix de vente réellement appliqués, T.V.A. non comprise (paragraphe 3).

2. Le projet trouve son fondement légal à l'article 317 de la loi-programme du 22 décembre 1989, selon lequel le ministre qui a les affaires économiques dans ses attributions peut fixer des prix maxima en général pour les catégories de médicaments qu'il désigne, ces prix pouvant être inférieurs aux prix appliqués à la date de sa décision.

OBSERVATION GENERALE

Le régime en projet ne permet pas à ses destinataires de déterminer directement à quels médicaments la diminution de prix sera appliquée in concreto.

En effet, l'article 2bis, § 1er, en projet, fait référence aux médicaments dont les prix ont déjà subi une baisse au cours des années 1997 et 1998 en application de l'article 2 de l'arrêté ministériel à modifier.

Toutefois, à l'article 1er, alinéa 2, de cet arrêté ministériel, le champ d'application est à son tour défini en faisant notamment référence aux médicaments mentionnés "dans la liste annexée" à l'arrêté royal précité du 17 février 1997. Si l'article 3 de cet arrêté royal modifie "à l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980", l'inscription d'un nombre de "spécialités", cet arrêté ne s'accompagne d'aucune annexe autonome et le Conseil d'Etat, par ailleurs,

.../...

n'a en tout cas pas connaissance d'une annexe de l'espèce. Dès lors, la référence que contient l'article 1er, alinéa 2, de l'arrêté ministériel précité et, partant, la référence inscrite à l'article 2bis, § 1er, en projet, manquent de précision.

Au paragraphe 2 en projet, le champ d'application est également défini par une référence visant cette fois les médicaments ajoutés "à la liste établie sur la base de l'article 1er" de l'arrêté royal précité du 17 février 1997. L'article 2, § 2, de l'arrêté ministériel à modifier contient une référence identique.

Pas plus que d'annexe autonome, l'arrêté royal visé ne contient de "liste". Dès lors, la référence à cette "liste" ne permet pas de définir avec précision le champ d'application du paragraphe 2, en projet.

Il y aurait lieu, dès lors, dans l'intérêt de la sécurité juridique, de joindre à l'arrêté ministériel devant être modifié, une annexe autonome permettant de définir sans équivoque le champ d'application de cet arrêté et, partant, le champ d'application du projet.

EXAMEN DU TEXTE

Observation générale

Il y a lieu de remanier le projet dans son entier. Le texte néerlandais est entaché de nombreuses incorrections et fautes d'orthographe (entre autres : te dien titel,

.../...

gecoördinnerd, arrtikel, moetin, get, fevruari, luujst, prujsverlagingen). Le texte français n'est pas non plus exempt de telles erreurs (par exemple : févirer, claculées).

Préambule

Dans le texte néerlandais, au troisième alinéa, il y a lieu de compléter la date de l'avis auquel il est fait référence.

Article unique

1. Au paragraphe 1er, en projet, il y a lieu, selon le délégué du gouvernement, de remplacer la mention "4,2 %" par "4 %".

2. Selon le délégué du gouvernement, la baisse de prix visée au paragraphe 1er, en projet, constitue une nouvelle diminution qui s'ajoute à la baisse de prix prévue à l'article 2 de l'arrêté ministériel du 25 février 1997. Afin d'écartier toute équivoque à ce sujet, il est recommandé d'insérer au paragraphe 1er, en projet, les mots "de nouveau" entre les mots "doivent" et "être diminués de 4,2 % (lire : 4 %)".

3. Dans le texte néerlandais du paragraphe 3, en projet, il est spécifié que la disposition vise des prix de vente "départ usine". Le texte français ne contient pas

.../...

cette précision. Il y a lieu de faire concorder les deux versions.

Signature

Le Ministre doit être mentionné avec son titre.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren D. VERBIEST,
Messieurs

kamervoorzitter,
président de chambre,

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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. P. DEPUYDT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, 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. P. DEPUYDT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

D. VERBIEST