



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.545/2
du 30 septembre 2019

advies 66.545/2
van 30 september 2019

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
1^{er} février 2018 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'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
1 februari 2018 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'

Le 3 septembre 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 de la Migration à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 30 septembre 2019. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, 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 30 septembre 2019.

*

Op 3 september 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 dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 30 september 2019. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, 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 30 september 2019.

*

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du 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, le projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATION GÉNÉRALE

L'objectif du projet, décidé en Conseil des ministres, est de stabiliser la marge économique des pharmaciens d'officine en 2019.

Cet objectif a déjà été mis en œuvre par l'adoption de l'arrêté ministériel du 21 décembre 2018 'modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments', lequel modifie l'article 5 de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014. Cette modification recalcule le montant de la marge maximale du pharmacien d'officine dans le prix des médicaments remboursables pour l'année 2019.

Ce même article 5 est également modifié de manière à prévoir un principe d'indexation annuelle de la marge économique du pharmacien, basé sur les indexations de santé selon les dispositions prévues dans l'arrêté royal du 8 décembre 1997 'fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé'.

Parallèlement, l'arrêté royal en projet procède à une modification de l'article 128, 2°, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 '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' de manière à recalculer de la même manière la marge économique des pharmaciens d'officine pour ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques remboursables et ce, pour l'année 2019.

Les deux polices résultant respectivement de l'article V.12, § 2, alinéa 1^{er}, du Code de droit économique, qui constitue le fondement de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014, et de l'article 37, § 3/3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, qui constitue le fondement juridique du projet à l'examen, doivent être nécessairement conçues de manière harmonisée.

Toutefois, alors que l'intention initiale était de prévoir un principe d'indexation renvoyant à celui prévu dans l'arrêté ministériel du 17 juin 2014¹, l'arrêté royal en projet ne prévoit pas d'insérer dans l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 un tel mécanisme.

Cette incohérence sera levée.

OBSERVATION PARTICULIÈRE

Les dates visées aux alinéas 3 et 4 du préambule seront interverties.

*

¹ Ceci ressort par exemple, dans les pièces annexées à la demande d'avis, de la note CSS 2018/334 au Comité de l'assurance du 3 décembre 2018, laquelle expose ce qui suit :

« D'autre part, le projet d'arrêté modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 du SPF Économie prévoit également le principe d'une indexation annuelle de la marge économique du pharmacien, basée sur les indexations de santé selon les dispositions prévues dans l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé. La définition d'un coefficient dans l'arrêté, déterminé chaque année selon une formule, permet d'adapter annuellement, en cas d'une indexation, les valeurs de ces paramètres, sans qu'une adaptation de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 soit à chaque fois nécessaire. Ce même principe est également prévu dans l'article 128 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, moyennant un renvoi vers l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 [...] ».

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of het ontwerp onder die beperkte bevoegdheid valt, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van alle feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als zij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

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

ALGEMENE OPMERKING

Zoals beslist in de Ministerraad, is het doel van het ontwerp om te zorgen voor een stabilisatie van de economische marge van de officina-apothekers in 2019.

Dat doel is reeds bewerkstelligd door de vaststelling van het ministerieel besluit van 21 december 2018 ‘tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties’, waarbij artikel 5 van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 gewijzigd wordt. Die wijziging behelst de herberekening van het bedrag van de maximummarge van de officina-apotheker in de prijs van de vergoedbare geneesmiddelen voor het jaar 2019.

Datzelfde artikel 5 wordt ook aldus gewijzigd dat voorzien wordt in een principe van jaarlijkse indexering van de economische marge van de apotheker, gebaseerd op de gezondheidsindexeringen volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 8 december 1997 ‘tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging’.

Gelijklopend daarmee brengt het ontworpen koninklijk besluit in artikel 128, 2°, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 ‘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’ een wijziging aan waardoor de economische marge van de officina-apothekers voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten op dezelfde wijze herberekend wordt, en dit voor het jaar 2019.

Beide regelingen die respectievelijk voortvloeien uit artikel V.12, § 2, eerste lid, van het Wetboek van economisch recht, dat de rechtsgrond vormt van het ministerieel besluit van 17 juni 2014, en uit artikel 37, § 3/3, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat de rechtsgrond vormt van het voorliggende ontwerp, moeten noodzakelijkerwijze op geharmoniseerde wijze opgevat worden.

Terwijl het oorspronkelijk de bedoeling was in een principe van indexering te voorzien dat verwijst naar het principe dat vooropgesteld wordt in het ministerieel besluit van 17 juni 2014,¹ wordt in het ontworpen koninklijk besluit evenwel niet bepaald dat een dergelijke regeling in het koninklijk besluit van 1 februari 2018 ingevoegd wordt.

Die incoherentie moet verholpen worden.

BIJZONDERE OPMERKING

De datums die in het derde en vierde lid van de aanhef vermeld worden, moeten onderling van plaats verwisseld worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

¹ Dat blijkt bijvoorbeeld uit de nota CGV 2018/334 van 3 december 2018 aan het Verzekeringscomité, die deel uitmaakt van de stukken die bij de adviesaanvraag gevoegd zijn en waarin het volgende staat:

“Anderzijds voorziet het ontwerp van besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 van de FOD Economie ook in het principe van een jaarlijkse indexering van de economische marge van de apotheker, gebaseerd op de gezondheidsindexeringen volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Het definiëren van een coëfficiënt in het besluit, die jaarlijks bepaald wordt volgens een rekenformule, laat toe om jaarlijks, in het geval van een indexering, de waarden van deze parameters aan te passen zonder dat hiervoor telkens een aanpassing van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 noodzakelijk is. Hetzelfde principe wordt ook voorzien in artikel 128 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, door een verwijzing naar het ministerieel besluit van 17 juni 2014 (...).”