



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 72.362/2
du 14 novembre 2022

advies 72.362/2
van 14 november 2022

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant le budget global en 2022 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et l'impact des éléments du budget annuel qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets'

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van het globaal budget in 2022 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de impact van elementen van het jaarlijks budget die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad'

Le 17 octobre 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant le budget global en 2022 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et l'impact des éléments du budget annuel qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 14 novembre 2022. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Bernard BLERO et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Marianne DONY, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne-Stéphanie RENSON, 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 14 novembre 2022.

*

Op 17 oktober 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van het globaal budget in 2022 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de impact van elementen van het jaarlijks budget die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 14 november 2022. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Bernard BLERO en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Marianne DONY, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne-Stéphanie RENSON, 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 14 november 2022.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

À l'alinéa 1^{er}, l'alinéa 2 de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o*quaterdecies*, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, sera plus précisément visé ¹.

Les mots « , modifié par la loi du 4 mai 2020 » portent sur d'autres alinéas de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o*quaterdecies*, de la même loi coordonnée du 14 juillet 1994 et seront donc omis ².

DISPOSITIF

Article 2

À la deuxième phrase, il sera fait mention des intitulés des arrêtés royaux visés, à savoir l'arrêté royal du 6 octobre 2008 'instaurant un remboursement forfaitaire pour les traitements de l'infertilité féminine' et l'arrêté royal du 16 septembre 2013 'fixant une intervention spécifique dans le coût des contraceptifs pour les bénéficiaires n'ayant pas atteint l'âge de 25 ans, et pour les bénéficiaires ayant droit à une intervention majorée' ³.

En outre, les mots « pour les femmes n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans » seront, de l'accord du délégué du Ministre, remplacés par les mots « pour les bénéficiaires n'ayant pas atteint l'âge de 25 ans, et pour les bénéficiaires ayant droit à une intervention majorée » ⁴.

¹ En ce sens, l'avis 70.324/2 donné le 9 novembre 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 25 novembre 2021 'fixant le budget global en 2021 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et l'impact des éléments du budget annuel qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets', observation n° 1 formulée sous le préambule (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/70324>).

² *Ibidem*.

³ *Ibidem*, observation formulée sous l'article 2.

⁴ *Ibidem*.

Article 3

1. Même si l'on peut admettre que le projet, et en particulier son article 3, s'adresse principalement à un public spécialisé, il convient néanmoins de clarifier et préciser les nombreuses abréviations (« LMC GH », « anti TNF », EBMEDS », « IPO », etc.) qu'il prévoit en ce que cette disposition intéresse nécessairement, vu son objet et les montants considérables en jeu, la généralité des citoyens.

L'auteur du projet est dès lors invité à préciser davantage ces notions figurant dans le tableau de l'article 3. À défaut, il ne peut être d'ailleurs exclu que le (non-) déclenchement des mécanismes de neutralisation énoncés aux articles 4 et 5 du projet puisse faire l'objet de contestations⁵⁻⁶.

2. Les mots « recettes article 111 » seront, à titre de clarification, remplacés par les mots « recettes obtenues conformément aux articles 111 et suivants de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 »⁷.

3. L'Inspecteur des Finances a observé dans son avis ce qui suit :

« [...] [L]e montant de 1.280.272 k€ repris à l'article 3 concorde avec le montant repris à la rubrique 39 du budget pour ce qui concerne les recettes liées aux compensations dues par les firmes pharmaceutiques au titre de conventions conclues sur la base des articles 111 et suivants de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018. Il conviendrait toutefois de préciser dans le texte dudit article qu'il s'agit de montants estimés dus à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35bis § 7 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, tels qu'ils figurent dans la version actuellement en vigueur du budget, et non des recettes comptabilisées à ce jour »⁸.

Dans un souci de sécurité juridique, cette précision figurera utilement dans le dispositif.

4. Le libellé de la cinquième mesure d'économie devra utiliser une terminologie empruntée aux langues française et néerlandaise⁹.

5. L'article 3 du projet sera revu à la lumière de ces observations.

⁵ *Ibidem*, observation formulée sous l'article 3.

⁶ Dès lors que ces mesures d'économie figurent dans un tableau, qui appelle nécessairement des énoncés brefs, celui-ci, pour rencontrer la présente observation, peut faire l'objet d'une légende détaillant chacun des énoncés raccourcis du tableau.

⁷ En ce sens, l'avis 70.324/2 précité du 9 novembre 2021 observation formulée sous l'article 3.

⁸ Point 2.2. de l'avis de l'Inspecteur des Finances.

⁹ En ce sens, l'avis 68.105/2 donné le 26 octobre 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal du 12 novembre 2022 'fixant le budget global en 2020 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé', observation formulée sous l'article 3 (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/68105.pdf>) et l'avis 70.324/2 précité du 9 novembre 2021, observation formulée sous l'article 3 (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/70324>).

Article 4

1. L'alinéa 2, 3°, alinéa 1^{er}, première phrase, prévoit un mécanisme de neutralisation des mesures concernées en fonction de leur « date d'entrée en vigueur » si elles n'ont pas été exécutées ou ont été exécutées à une date ultérieure.

Interrogé sur ce qu'il faut comprendre par la « date d'entrée en vigueur », le délégué du Ministre a expliqué qu'il s'agit de la date d'« introduction » de la mesure figurant dans le tableau à l'article 3 du projet ¹⁰.

Il convient dès lors d'utiliser la notion de « date d'introduction » plutôt que celle de « date d'entrée en vigueur ». Par conséquent, à l'alinéa 2, 3°, alinéa 1^{er}, première phrase, les mots « date d'entrée en vigueur » seront remplacés par les mots « date d'introduction telle qu'elle est fixée à l'article 3 ». En outre, dans la deuxième phrase de l'alinéa 2, 3°, alinéa 1^{er}, en projet, les mots « à une date ultérieure à celle fixée » seront remplacés par les mots « à une date ultérieure à la date d'introduction fixée à l'article 3 ».

2. Le 4° de l'alinéa 2 est sans objet pour l'année 2022 et sera donc omis du projet.

Article 5

Le 2° est sans objet pour l'année 2022 et sera donc omis du projet.

La formulation de la disposition à l'examen sera revue en conséquence ¹¹.

*

¹⁰ Le tableau figurant à l'article 3 du projet énonce, pour chaque mesure concernée, une date d'introduction spécifique.

¹¹ En ce sens, l'avis 70.324/2 précité du 9 novembre 2021, observation formulée sous l'article 4.

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

In het eerste lid moet nader worden verwezen naar het tweede lid van artikel 191, eerste lid, 15^o*quaterdecies*, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994.¹

De woorden “, gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020” slaan op andere leden van artikel 191, eerste lid, 15^o*quaterdecies*, van dezelfde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en moeten dus worden weggelaten.²

DISPOSITIEF

Artikel 2

In de tweede zin moeten de vermelde koninklijke besluiten met hun opschrift worden aangeduid, namelijk het koninklijk besluit van 6 oktober 2008 ‘houdende invoering van een forfaitaire tegemoetkoming voor de behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen bij vrouwen’ en het koninklijk besluit van 16 september 2013 ‘ter vaststelling van een specifieke tegemoetkoming in de kostprijs van contraceptiva voor rechthebbenden, jonger dan 25 jaar, en voor rechthebbenden met recht op een verhoogde tegemoetkoming’.³

Voorts moeten, zoals de gemachtigde van de minister heeft beaamd, de woorden “voor vrouwen, jonger dan 21 jaar” worden vervangen door de woorden “voor rechthebbenden jonger dan 25 jaar, en voor rechthebbenden met recht op een verhoogde tegemoetkoming”.⁴

¹ Zie in die zin advies 70.324/2 van 9 november 2021 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 25 november 2021 ‘tot vaststelling van het globaal budget in 2021 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de impact van elementen van het jaarlijks budget die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad’, opmerking 1 over de aanhef (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/70324>).

² *Ibidem*.

³ *Ibidem*, opmerking over artikel 2.

⁴ *Ibidem*.

Artikel 3

1. Ook al kan worden aangenomen dat het voorliggende ontwerp, en in het bijzonder artikel 3, hoofdzakelijk bedoeld is voor een gespecialiseerd publiek, toch dienen de talrijke gebruikte afkortingen (“GH CML”, “anti TNF”, “EBMEDS”, “IPO” enzovoort) te worden verduidelijkt en nader omschreven. Die bepaling is immers hoe dan ook voor alle burgers van belang, gelet op haar strekking en op de aanzienlijke bedragen die ermee gemoeid zijn.

De steller van het ontwerp zou die begrippen, die in de tabel van artikel 3 zijn opgenomen, dus nader moeten omschrijven. Anders valt trouwens niet uit te sluiten dat het al dan niet in werking zetten van de neutralisatiemechanismen die in de artikelen 4 en 5 van het ontwerp worden vermeld, aanleiding geeft tot betwistingen.⁵⁻⁶

2. De woorden “ontvangsten artikel 111” moeten duidelijker worden geherformuleerd als volgt: “ontvangsten verkregen overeenkomstig de artikelen 111 en volgende van het koninklijk besluit van 1 februari 2018”.⁷

3. De inspecteur van Financiën heeft in zijn advies het volgende opgemerkt:

“(…) [Le] montant de 1.280.272 k€ repris à l'article 3 concorde avec le montant repris à la rubrique 39 du budget pour ce qui concerne les recettes liées aux compensations dues par les firmes pharmaceutiques au titre de conventions conclues sur la base des articles 111 et suivants de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018. Il conviendrait toutefois de préciser dans le texte dudit article qu'il s'agit de montants estimés dus à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35bis § 7 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, tels qu'ils figurent dans la version actuellement en vigueur du budget, et non des recettes comptabilisées à ce jour”.⁸

Ter wille van de rechtszekerheid verdient het aanbeveling die precisering op te nemen in het dispositief.

4. Voor de vijfde besparingsmaatregel moet een uitdrukking worden gebruikt die in overeenstemming is met het Nederlandse en het Franse taaleigen.⁹

5. Artikel 3 van het ontwerp moet worden herzien in het licht van die opmerkingen.

⁵ *Ibidem*, opmerking over artikel 3.

⁶ Aangezien die besparingsmaatregelen in een tabel staan en er dus noodzakelijkerwijs korte formuleringen moeten worden gebruikt, kan men aan de hier gemaakte opmerking tegemoetkomen met een legenda die een omstandige beschrijving geeft van elke verkorte formulering van de tabel.

⁷ Zie in die zin het voornoemde advies 70.324/2 van 9 november 2021, opmerking over artikel 3.

⁸ Punt 2.2. van het advies van de inspecteur van Financiën.

⁹ Zie in die zin advies 68.105/2 van 26 oktober 2020 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 12 november 2022 ‘tot vaststelling van het globaal budget in 2020 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging’, opmerking over artikel 3 (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/68105.pdf>) en het voornoemde advies 70.324/2 van 9 november 2021, opmerking over artikel 3 (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/70324>).

Artikel 4

1. In het tweede lid, 3°, eerste lid, eerste zin, wordt voorzien in een mechanisme voor de neutralisatie van de betrokken maatregelen in functie van hun “datum van inwerkingtreding” als ze niet, of op een latere datum, zijn uitgevoerd.

Naar aanleiding van de vraag wat men dient te verstaan onder “datum van inwerkingtreding” heeft de gemachtigde van de minister uitgelegd dat het gaat om de datum waarop de maatregel die in de tabel van artikel 3 van het ontwerp staat, is ingevoerd (“introduction”).¹⁰

Men dient dan ook het begrip “datum van invoering” te gebruiken in plaats van “datum van inwerkingtreding”. In het tweede lid, 3°, eerste lid, eerste zin, moeten de woorden “datum van inwerkingtreding” bijgevolg worden vervangen door de woorden “datum van invoering zoals vastgesteld in artikel 3”. Bovendien moeten in de tweede zin van het ontworpen tweede lid, 3°, eerste lid, de woorden “op een latere datum dan de vooropgestelde datum” worden vervangen door de woorden “op een latere datum dan de in artikel 3 vastgestelde datum van invoering”.

2. De bepaling onder 4° van het tweede lid is voor het jaar 2022 zonder voorwerp en moet dus uit het ontwerp worden weggelaten.

Artikel 5

De bepaling onder 2° is voor het jaar 2022 zonder voorwerp en moet dus uit het ontwerp worden weggelaten.

De voorliggende bepaling moet dienovereenkomstig worden herzien.¹¹

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

¹⁰ De tabel in artikel 3 van het ontwerp vermeldt voor elke betrokken maatregel een specifieke datum van invoering.

¹¹ Zie in die zin het voornoemde advies 70.324/2 van 9 november 2021, opmerking over artikel 4.