



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.111/2
du 17 octobre 2024

advies 77.111/2
van 17 oktober 2024

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
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 ministerieel
besluit 'tot wijziging van de
lijst gevoegd bij 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 11 octobre 2024, 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 cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à 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 17 octobre 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, 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-Olivier DE BROUX, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 octobre 2024.

*

Op 11 oktober 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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 17 oktober 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, 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-Olivier DE BROUX, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 oktober 2024.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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 :

« L'urgence est motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, reprises dans le projet, doivent entrer en vigueur au 1^{er} novembre 2024 ».

MOTIVATION DE L'URGENCE

Dès lors que la nécessité de faire entrer en vigueur les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques au 1^{er} novembre 2024 résulte directement de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »)¹, cette motivation peu circonstanciée est en l'espèce admissible.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^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.

OBSERVATION PRÉALABLE

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, la section de législation attire l'attention du demandeur d'avis sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection des membres de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau Gouvernement, le Gouvernement ne dispose plus de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

¹ Comme l'a indiqué le délégué du Ministre, et conformément à l'article 35ter/2 de la loi coordonnée, « la mesure 'vieux médicaments' est devenue mensuelle à partir du 01.01.2024 ».

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. La section de législation a donné, le 9 août 2024, l'avis 76.919/2/V 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 ».

Ce projet avait notamment pour objet de modifier les articles 80 et 82 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', afin d'exécuter l'article 35^{ter}/2, de la loi coordonnée, lequel constitue l'un des fondements juridiques du projet à l'examen.

Interrogé à cet égard, le délégué du Ministre a répondu que :

« [l]e projet d'arrêté Royal modifiant l'arrêté Royal du 1^{er} février 2018 sera publié au moniteur Belge du 18.10.2024 avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2024 ».

C'est sous réserve de la publication de cet arrêté royal modificatif que le projet examiné pourra trouver un fondement juridique complet.

2. Le projet a reçu le même intitulé que le projet sur lequel la section de législation a donné ce jour l'avis 77.110/2.

L'auteur du projet veillera à éviter d'adopter le même jour plusieurs arrêtés réglementaires ayant un intitulé identique.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. L'article 35^{bis}, § 2, de la loi coordonnée a été modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023 'portant dispositions diverses en matière de soins de santé'. Par conséquent, à l'alinéa 1^{er}, les mots « du 22 juin 2016 » seront remplacés par les mots « du 6 novembre 2023 ».

2. Au même alinéa 1^{er}, il y a lieu d'être plus précis dans la mention des subdivisions de l'article 35^{ter}/2 de la loi coordonnée qui constituent ce fondement juridique ².

² Interrogé à cet égard, le délégué du Ministre a répondu que « [d]ans le présent projet, les § concernés sont le § 1^{er} (application de la mesure), § 4 car le niveau de prix des spécialités dans le projet prend cela en compte et § 3 car un principe actif (le golimumab, non repris dans le projet) était également concerné par la mesure mais la firme a fait valoir l'existence d'un brevet en cours ».

3. Compte tenu de ce que l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 doit être visé au préambule en raison du fait que la mention de plusieurs de ses dispositions permet de viser le fondement juridique du projet et d'identifier la procédure suivie ³, mais aussi au motif que son annexe I est modifiée par le projet, il y a lieu en l'espèce de compléter l'alinéa 2 par les mots « , notamment les articles 80 et 82 ».

4. L'alinéa 4 vise la communication du projet à la Commission de Remboursement des Médicaments intervenue le 22 octobre 2024, soit postérieurement à la saisine de la section de législation.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer de l'accomplissement effectif de cette formalité.

*

³ Voir l'observation générale n° 1.

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen tot staving van het spoedeisende karakter worden opgegeven.

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

“L’urgence est motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, reprises dans le projet, doivent entrer en vigueur au 1^{er} novembre 2024.”

MOTIVERING VAN DE SPOEDEISENDHEID

Aangezien de noodzaak om de aanpassingen met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten in werking te doen treden op 1 november 2024 rechtstreeks voortvloeit uit de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna : de “gecoördineerde wet”),¹ is die weinig omstandige motivering *in casu* aanvaardbaar.

*

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 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.

VOORAFGAANDE OPMERKING

Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de afdeling Wetgeving de aandacht van de adviesaanvrager erop dat de ontbinding van de wetgevende kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

¹ Zoals de gemachtigde van de minister aangegeven heeft en overeenkomstig artikel 35ter/2 van de gecoördineerde wet, “la mesure ‘vieux médicaments’ est devenue mensuelle à partir du 01.01.2024”.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. De afdeling Wetgeving heeft op 9 augustus 2024 advies 76.919/2/V gegeven 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”.

Dat ontwerp strekte er met name toe de artikelen 80 en 82 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’ aldus te wijzigen dat daarbij artikel 35^{ter}/2 van de gecoördineerde wet ten uitvoer wordt gelegd, welk artikel één van de rechtsgronden vormt van het voorliggende ontwerp.

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Le projet d’arrêté Royal modifiant l’arrêté Royal du 1^{er} février 2018 sera publié au moniteur Belge du 18.10.2024 avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2024.”

Het voorliggende ontwerp zal pas over een volledige rechtsgrond beschikken wanneer dat koninklijk wijzigingsbesluit is bekendgemaakt.

2. Het ontwerp heeft hetzelfde opschrift gekregen als het ontwerp waarover de afdeling Wetgeving heden advies 77.110/2 gegeven heeft.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat op dezelfde dag niet meer dan één verordeningbesluit met eenzelfde opschrift vastgesteld wordt.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. Artikel 35^{bis}, § 2, van de gecoördineerde wet is laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg’. Bijgevolg moeten in het eerste lid de woorden “van 22 juni 2016” vervangen worden door de woorden “van 6 november 2023”.

2. In hetzelfde eerste lid dienen de onderverdelingen van artikel 35^{ter}/2 van de gecoördineerde wet die rechtsgrond bieden voor het ontwerp, nauwkeuriger vermeld te worden.²

² Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord: “Dans le présent projet, les § concernés sont le § 1^{er} (application de la mesure), § 4 car le niveau de prix des spécialités dans le projet prene cela en compte et § 3 car un principe actif (le golimumab, non repris dans le projet) était également concerné par la mesure mais la firme a fait valoir l’existence d’un brevet en cours.”

3. Gelet op het feit dat in de aanhef verwezen moet worden naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 omdat de vermelding van een aantal bepalingen daarvan het mogelijk maakt naar de rechtsgrond van het ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven welke procedure gevolgd is,³ maar ook omdat bijlage I ervan gewijzigd wordt bij het ontwerp, dient *in casu* het tweede lid aangevuld te worden met de woorden “, inzonderheid de artikelen 80 en 82”.

4. In het vierde lid wordt verwezen naar de verzending van het ontwerp naar de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 22 oktober 2024, te weten na de adiëring van de afdeling Wetgeving.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit vormvereiste daadwerkelijk vervuld is.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

³ Zie algemene opmerking 1.