



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.142/2
du 20 novembre 2024

advies 77.142/2
van 20 november 2024

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant le budget global en 2024 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 2024 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 22 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 trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant le budget global en 2024 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 20 novembre 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur chef de section, et Arnaud PICQUÉ, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 20 novembre 2024.

*

Op 22 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 dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van het globaal budget in 2024 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 20 november 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Arnaud PICQUÉ, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 november 2024.

*

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.

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 Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, 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 loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée ») et seront donc omis ¹.

Par ailleurs, les mots « , alinéa 2 » seront ajoutés après la référence au 15^o*quaterdecies* afin de préciser le fondement de l'arrêté ².

2. À l'alinéa 2, il sera précisé que la concertation avec les représentants représentatifs de l'industrie du médicament a eu lieu le 5 septembre 2024.

3. À l'alinéa 6, les mots « de Notre Ministre du Budget » seront remplacés par les mots « de la Secrétaire d'État au Budget, donné le 16 octobre 2024 ».

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.

² Le délégué du Ministre ayant précisé ce qui suit :
« Artikel 191, eerste lid, 15^o*quaterdecies*, tweede lid, vormt de rechtsgrond voor de bepalingen van het ontwerp inzake de zogenoemde 'neutralisatie', die bepalen op welke manier rekening wordt gehouden met de impact van elementen van het jaarlijkse budget die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad ».

4. À l'alinéa 7, la date d'accomplissement de la formalité sera précisée.

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'.

Article 3

1. Même si la section de législation peut admettre que l'arrêté à l'examen, et en particulier son article 3, s'adresse principalement à un public spécialisé, il convient néanmoins de clarifier et préciser les différentes notions et mécanismes 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 les mesures d'économies et les initiatives reprises dans le tableau de l'article 3³.

À ce titre, il est également invité à éviter les acronymes « TNF » et « TPU » et à user des termes scientifiques en toutes lettres.

Enfin, le libellé de la quatrième mesure devra utiliser une terminologie empruntée aux langues française et néerlandaise⁴.

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

3. De l'accord du délégué du Ministre, dans le tableau figurant au sein de la disposition, dans la colonne « Introduction », la date du « 1/10/2024 » pour la mesure « 1. Diminutions mensuelles » sera remplacée par la date du « 1/10/2023 ».

³ Voir l'avis 70.324/2.

⁴ Voir, pour une observation similaire, l'avis 68.105/2 donné le 26 octobre 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal du 12 novembre 2020 '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' ainsi que l'avis 70.324/2.

Article 5

Le 1° n'est pas suivi par un 2°.

De l'accord du délégué du Ministre, il s'agit d'une erreur et non d'un oubli et la disposition sera revue en conséquence.

*

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.

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 regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het eerste lid hebben de woorden “, gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020” betrekking op twee andere leden van artikel 191, eerste lid, 15°*quaterdecies*, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”) en moeten derhalve weggelaten worden.¹

Bovendien moeten, zodat op nauwkeurige wijze verwezen wordt naar de rechtsgrond van het besluit, de woorden “, tweede alinea” ingevoegd worden ná de verwijzing naar punt 15°*quaterdecies*.²

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.

² De gemachtigde van de minister heeft de volgende toelichting gegeven:
“Artikel 191, eerste lid, 15°*quaterdecies*, tweede lid, vormt de rechtsgrond voor de bepalingen van het ontwerp inzake de zogenoemde ‘neutralisatie’, die bepalen op welke manier rekening wordt gehouden met de impact van elementen van het jaarlijkse budget die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad.”

2. In het tweede lid moet nader worden aangegeven dat het overleg met de representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie heeft plaatsgevonden op 5 september 2024.
3. In het zesde lid moeten de woorden “van Onze Minister van Begroting” vervangen worden door de woorden “van de staatssecretaris voor Begroting, van 16 oktober 2024”.
4. In het zevende lid moet de datum vermeld worden waarop het vormvereiste vervuld is.

DISPOSITIEF

Artikel 2

In de tweede zin moeten de opschriften vermeld worden van de daarin beoogde koninklijke besluiten, te weten 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’.

Artikel 3

1. Hoewel door de afdeling Wetgeving aangenomen kan worden dat het voorliggende besluit, en in het bijzonder artikel 3 ervan, hoofdzakelijk bestemd is voor een gespecialiseerd publiek, dienen de verschillende begrippen en mechanismen die daarin bepaald worden, toch verhelderd en verduidelijkt te worden aangezien die bepaling noodzakelijkerwijs, gelet op het voorwerp ervan en op de aanzienlijke bedragen die ermee gemoeid zijn, de meerderheid van de burgers aanbelangt.

De steller van het ontwerp wordt dan ook verzocht de besparingsmaatregelen en initiatieven in de tabel van artikel 3 nader te verduidelijken.³

In dat verband wordt hij eveneens verzocht het gebruik van afkortingen zoals “TNF” en “TPE” te vermijden en wetenschappelijke termen voluit te schrijven.

Ten slotte moet voor de vierde besparingsmaatregel een uitdrukking gebruikt worden die in overeenstemming is met het Nederlandse en het Franse taaleigen.⁴

³ Zie advies 70.324/2.

⁴ Zie, voor een vergelijkbare opmerking, advies 68.105/2 van 26 oktober 2020 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 12 november 2020 ‘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’ alsook advies 70.324/2.

2. De woorden “ontvangsten artikel 111” moeten vervangen worden door de woorden “ontvangsten verkregen overeenkomstig de artikelen 111 en volgende van het koninklijk besluit van 1 februari 2018”.

3. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in de kolom “Invoering”, in de tabel die opgenomen is in de bepaling, de datum “1/10/2024” voor maatregel “1. Maandelijkse prijsdalingen” vervangen moet worden door de datum “1/10/2023”.

Artikel 5

Op punt 1° volgt geen punt 2°.

De gemachtigde van de minister bevestigt dat het om een vergissing en niet om een vergetelheid gaat; de bepaling moet dienovereenkomstig herzien worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX