



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.182/2
du 12 novembre 2024

advies 77.182/2
van 12 november 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 6 novembre 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 12 novembre 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, 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.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 novembre 2024.

*

Op 6 november 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 12 november 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, 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.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 november 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 qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} décembre 2024, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d'arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments.

Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifé dans l'intérêt du patient ».

MOTIVATION DE L'URGENCE

Interrogé à cet égard, le délégué du Ministre a précisé que la demande d'avis était entachée d'une erreur matérielle, seule la seconde urgence invoquée dans celle-ci correspondant à la réalité du dossier ¹.

C'est dans ce contexte que le texte en projet a été examiné ².

*

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.

¹ Dès lors que l'article 84 de l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 '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' ne constitue pas le fondement juridique du projet à l'examen.

² De l'accord du délégué, l'alinéa 5 du préambule sera par conséquent omis.

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.

OBSERVATION GÉNÉRALE

Le projet d'arrêté ministériel examiné a reçu le même intitulé que deux autres projets sur lesquels la section de législation a donné ce jour les avis 77.184/2 et 77.185/2.

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

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, les mots « de 22 juin 2016 » seront remplacés par les mots « du 6 novembre 2023 ».
2. À l'alinéa 3, il y a lieu d'indiquer que l'article 128 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' a été remplacé par l'arrêté royal du 6 octobre 2024.
3. Au même alinéa, 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 l'une de ses dispositions permet de viser le fondement juridique du projet et d'identifier la procédure suivie, mais aussi au motif que son annexe I est modifiée par le projet, il y a lieu en l'espèce d'insérer l'adverbe « notamment » entre le mot « pharmaceutiques, » et les mots « l'article 128, remplacé par l'arrêté royal du 6 octobre 2024 »³.

³ Voir notamment en ce sens, l'avis 71.147/2 donné le 9 mars 2022 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 11 mars 2022 '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'.

4. L'alinéa 4 vise la communication du projet à la Commission de Remboursement des Médicaments intervenue le 19 novembre 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.

*

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.

De brief met de adviesaanvraag vermeldt het volgende:

“L’urgence est motivée par le fait qu’une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} décembre 2024, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d’une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d’une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d’arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments.

Vu l’urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifé dans l’intérêt du patient.”

MOTIVERING VAN DE SPOEDEISENDHEID

Desgevraagd heeft de gemachtigde ambtenaar aangegeven dat vanwege een materiële fout alleen de eerste reden die in de adviesaanvraag wordt opgegeven, overeenstemt met de realiteit van het dossier.¹

De ontwerptekst is in die context onderzocht.²

*

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend 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.

¹ Aangezien artikel 84 van het koninklijk besluit van 1 februari 1818 ‘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’ niet de rechtsgrond van het voorliggende ontwerp vormt.

² De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat het vijfde lid van de aanhef bijgevolg weggelaten moet worden.

VOORAFGAANDE OPMERKING

Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies wordt gegeven, 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.

ALGEMENE OPMERKING

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als twee andere ontwerpen waarover de afdeling Wetgeving vandaag de adviezen 77.184/2 en 77.185/2 heeft gegeven.

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. In het eerste lid moeten de woorden “van 22 juni 2016” vervangen worden door de woorden “van 6 november 2023”.
2. In het derde lid dient te worden vermeld dat artikel 128 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’ vervangen is bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024.

3. Gelet op het feit dat het koninklijk besluit van 1 februari 2018 in de aanhef moet worden vermeld omdat de vermelding van een van de bepalingen ervan het mogelijk maakt naar de rechtsgrond van het ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven welke procedure is gevolgd, maar ook omdat het ontwerp bijlage I ervan wijzigt, dient in hetzelfde lid *in casu* het bijwoord “inzonderheid” te worden ingevoegd tussen het woord “specialiteiten,” en de woorden “artikel 128, vervangen bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024”.³

4. In het vierde lid wordt verwezen naar de verzending van het ontwerp naar de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 19 november 2024, te weten na de adiëring van de afdeling Wetgeving.

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

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

³ Zie in die zin met name advies 71.147/2 van 9 maart 2022 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 11 maart 2022 ‘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’.