CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 67.050/2
du 2 mars 2020

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 67.050/2
van 2 maart 2020

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'

‡LW-BCDUOFCCI-GHAFAUQ‡

Le 26 février 2020, 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 cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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 2 mars 2020. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves CHAUFFOUREAUX, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jacques JAUMOTTE.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 2 mars 2020.

*

Op 26 februari 2020 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 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 2 maart 2020. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves CHAUFFOUREAUX, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jacques JAUMOTTE.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 2 maart 2020.

*

‡LW-BCDUOFCGI-GHAFAUQ‡

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 la Ministre 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 la Ministre peut prendre en considération lorsqu'elle doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier une disposition réglementaire.

Suivant l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, 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 la suppression de la marge de sécurité et les baisses de prix pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, prévues dans le cadre des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020, doivent entrer en vigueur au 1er avril 2020 ».

RECEVABILITÉ

Comme l'indique la motivation de l'urgence figurant dans la demande d'avis, ce projet d'arrêté ministériel tend à exécuter les modifications apportées aux articles 35*ter* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, 69 de la loi du 27 avril 2005 'relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé' et 30 de la loi du 30 juillet 2013 'portant des dispositions diverses' par le projet de loi 'portant exécution des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020' qui a fait l'objet de l'avis de la section de législation n° 66.872/2 du 20 janvier 2020.

Il s'agit notamment de mettre en œuvre les majorations des pourcentages de réduction de prix applicables aux « vieux médicaments », ainsi que la suppression de la marge de sécurité [1].

D'après les informations actuellement disponibles sur le site de la Chambre des représentants, ce projet de loi a été déposé le 11 février 2020 et adopté en commission le 18 février 2020.

Au jour même où le présent avis est donné, il n'apparaît pas que le projet de loi aurait été adopté définitivement en séance publique [2].

[1] Sur la portée de ces différentes mesures d'économie, voir l'exposé des motifs du projet de loi précité (*Doc. parl.*, Chambre**,** 2019-2020, n° 55-1005/001, p. 4 et s.).

[2] Des amendements ont été déposés le 19 février 2020 (*Doc. parl.*, Chambre**,** 2019-2020, n° 55-1005/002).

‡LW-BCDUOFCGI-GHAFAUQ‡

Or, étant donné que le pouvoir exécutif ne peut jamais présumer ce que le législateur décidera, l'acte législatif qui sert de fondement juridique à un projet d'arrêté royal ou ministériel doit avoir été sanctionné ou à tout le moins avoir été voté [3].

Dans ces circonstances, la demande d'avis est prématurée et donc irrecevable.

*

[3] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 249.1.c).

‡LW-BCDUOFCGI-GHAFAUQ‡

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 de minister 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 minister in aanmerking kan nemen als zij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

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 worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

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

> "L'urgence est motivée par le fait que la suppression de la marge de sécurité et les baisses de prix pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, prévues dans le cadre des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020, doivent entrer en vigueur au 1er avril 2020."

ONTVANKELIJKHEID

Zoals in de motivering van het spoedeisende karakter van de adviesaanvraag aangegeven wordt, strekt dit ontwerp van ministerieel besluit ertoe uitvoering te geven aan de wijzigingen aangebracht in de artikelen 35*ter* van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, 69 van de wet van 27 april 2005 'betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' en 30 van de wet van 30 juli 2013 'houdende diverse bepalingen' bij het ontwerp van wet 'ter uitvoering van de besparingsmaatregelen bij de farmaceutische specialiteiten I.K.V. gezondheidszorgbegroting 2020' waarover de afdeling Wetgeving op 20 januari 2020 advies 66.872/2 uitgebracht heeft.

Het gaat er inzonderheid om de verhogingen van de dalingspercentages van de prijzen voor "oude geneesmiddelen" en de afschaffing van de veiligheidsmarge door te voeren.[1]

Volgens de informatie die thans beschikbaar is op de website van de Kamer van volksvertegenwoordigers is dat ontwerp van wet op 11 februari 2020 ingediend en op 18 februari 2020 aangenomen in de commissie.

Op de dag zelf waarop het voorliggende advies uitgesproken wordt, blijkt uit niets dat het ontwerp van wet definitief aangenomen zou zijn in openbare zitting.[2]

[1] Zie, wat de draagwijdte van die onderscheiden besparingsmaatregelen betreft, de memorie van toelichting bij het voornoemde ontwerp van wet (*Parl.St.* Kamer 2019-20, nr. 55-1005/001, 4 e.v.).

[2] Op 19 februari 2020 zijn amendementen ingediend (*Parl.St.* Kamer 2019-20, nr. 55-1005/002).

‡LW-BCDUOFCGI-GHAFAUQ‡

Aangezien de uitvoerende macht nooit van tevoren kan weten wat de wetgever zal beslissen, moet de wetgevende tekst die de rechtsgrond vormt van een ontwerp van koninklijk of ministerieel besluit, (…) echter bekrachtigd zijn, of op zijn minst aangenomen.[3]

In die omstandigheden is de adviesaanvraag voorbarig en bijgevolg niet-ontvankelijk.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER	LE PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ÉTAT – DE VOORZITTER VAN DE RAAD VAN STATE
Béatrice DRAPIER	Jacques JAUMOTTE

[3] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 249.1.c).

‡LW-BCDUOFCCI-GHAFAUQ‡