



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.110/2
du 17 octobre 2024

advies 77.110/2
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 Ahmed TIOURIRINE, auditeur adjoint.

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 Ahmed TIOURIRINE, adjunct-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 :

« Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables 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 la procédure prévue aux articles 35^{ter} et 35^{ter}/1 de la loi coordonnée, « [l]e remboursement de référence est appliqué mensuel[ement] depuis le 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 d'exécuter les articles 35^{ter} et 35^{ter}/1 de la loi coordonnée, lesquels constituent l'un des fondements juridiques du projet à l'examen.

Interrogé à cet égard dans le cadre du dossier dans lequel la section de législation a donné ce jour l'avis 77.111/2, 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 ».

Dans la mesure où l'auteur du projet aurait recours aux dispositions du projet d'arrêté royal, à propos duquel l'avis 76.919/2/V a été donné, exécutant les articles 35^{ter} et 35^{ter}/1 de la loi coordonnée, 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 77.111/2.

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 ».

Par ailleurs, la loi du 18 mai 2024 'portant dispositions diverses en matière de santé et de finances' modifie, en ses articles 14 et 16 à 19, les articles 35^{ter}, § 3 et 35^{ter}/1, §§ 4 et 9, de la loi coordonnée. Il en sera également fait mention dans l'alinéa 1^{er}.

2. L'auteur du projet veillera à identifier les paragraphes des articles 35^{ter} et 35^{ter}/1 de la loi coordonnée qui constituent le fondement juridique du projet ².

3. Dès lors que l'annexe I 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 coup des spécialités pharmaceutiques' est modifiée par le projet, cet arrêté fera l'objet d'un visa au préambule.

Dans la mesure en outre où certaines dispositions de cet arrêté, tel que modifié par le 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 » à propos duquel la section de législation a donné l'avis 76.919/2/V, portent exécution des articles 35^{ter} et 35^{ter}/1 de la loi coordonnée et procurent ainsi un fondement juridique au projet, ces dispositions de l'arrêté seront également mentionnées (précédées de l'adverbe « notamment »).

4. L'alinéa 5 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.

*

² Interrogé sur ce point, la déléguée du Ministre a indiqué ce qui suit :

« 35^{ter} (R)

§ 1^{er} : R classique

§ 1^{er} bis : combi-cliff

§ 2 : exception R de plein droit (forme d'administration, pédiatrique)

§ 2 bis : exception principes actifs « complexes »

§ 3 : réactions firmes (diminution, suppression immédiate, suppression différée)

§ 3 bis : application anticipée

§ 4 – 4bis – 5 : problème disponibilité et contestation (à rediscuter entre nous)

§ 6 à 16 : anciennes régularisations »

Et

« 35^{ter}/1 : (bio-cliff)

§ 1^{er} : Bio-Cliff classique

§ 2 : combi-cliff

§ 3 : exception R de plein droit (forme d'administration, pédiatrique)

§ 4 : réactions firmes (diminution, suppression immédiate, suppression différée)

§ 5 : application anticipée

§ 6 – 7 – 8 : problème disponibilité et contestation

§ 9 : régularisation 1^{er} janvier 2024 ».

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:

“Vu l’urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables 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 de procedure vastgelegd in de artikelen 35^{ter} en 35^{ter}/1 van de gecoördineerde wet, “[l]e remboursement de référence est appliqué mensuellement depuis le 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 met name tot uitvoering van de artikelen 35ter en 35ter/1 van de gecoördineerde wet, welke artikelen één van de rechtsgronden vormen van het voorliggende ontwerp.

Op een vraag in dat verband in het kader van een dossier waarin de afdeling Wetgeving heden advies 77.111/2 gegeven heeft, 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.”

In zoverre de steller van het ontwerp zou steunen op de bepalingen van het ontwerp van koninklijk besluit waarover advies 76.919/2/V gegeven is, welk ontwerp ertoe strekte uitvoering te geven aan de artikelen 35ter en 35ter/1 van de gecoördineerde wet, zal het voorliggende ontwerp 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 77.111/2 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 35bis, § 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”.

Voorts strekken de artikelen 14 en 16 tot 19 van de wet van 18 mei 2024 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en financiën’ tot wijziging van de artikelen 35ter, § 3, en 35ter/1, § 4 en § 9, van de gecoördineerde wet. Dat moet eveneens vermeld worden in het eerste lid.

2. De steller van het ontwerp moet aangeven welke paragrafen van de artikelen 35ter en 35ter/1 van de gecoördineerde wet rechtsgrond bieden voor het ontwerp.²

3. Aangezien bijlage I 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’ gewijzigd wordt bij het ontwerp, moet in de aanhef naar dat besluit verwezen worden.

Aangezien bovendien sommige bepalingen van dat besluit, zoals gewijzigd bij het 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”, waarover de afdeling Wetgeving advies 76.919/2/V gegeven heeft, strekken tot uitvoering van de artikelen 35ter en 35ter/1 van de gecoördineerde wet en zodoende rechtsgrond bieden voor het ontwerp, moet eveneens verwezen worden naar die bepalingen van het besluit (voorafgegaan door het bijwoord “inzonderheid”).

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

² Naar aanleiding van een vraag hierover heeft de gemachtigde van de minister op het volgende gewezen:

“35ter (R)

§ 1^{er} : R classique

§ 1^{er} bis : combi-cliff

§ 2 : exception R de plein droit (forme d’administration, pédiatrique)

§ 2 bis : exception principes actifs « complexes »

§ 3 : réactions firmes (diminution, suppression immédiate, suppression différée)

§ 3 bis : application anticipée

§ 4 – 4bis – 5 : problème disponibilité et contestation (à rediscuter entre nous)

§ 6 à 16 : anciennes régularisations.”

Alsook:

“35ter/1 : (bio-cliff)

§ 1^{er} : Bio-Cliff classique

§ 2 : combi-cliff

§ 3 : exception R de plein droit (forme d’administration, pédiatrique)

§ 4 : réactions firmes (diminution, suppression immédiate, suppression différée)

§ 5 : application anticipée

§ 6 – 7 – 8 : problème disponibilité et contestation

§ 9 : régularisation 1^{er} janvier 2024.”

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