CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.184/2
du 12 novembre 2024

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 77.184/2
van 12 november 2024

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-BJLYNFBBI-HHBIEUQ‡

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 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 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.

*

‡LW-BJLYNFBBI-HHBIEUQ‡

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 :

« Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1er décembre 2024 ».

MOTIVATION DE L'URGENCE

Dès lors que la nécessité de faire entrer en vigueur les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques au 1er décembre 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 »), cette motivation peu circonstanciée est en l'espèce admissible [1].

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, 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] Voir dans le même sens, l'avis 77.110/2 donné le 17 octobre 2024 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'.

‡LW-BJLYNFBBI-HHBIEUQ‡

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 77.182/2 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. 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 1er, 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 1er.

2. Au même alinéa 1er, il y a lieu d'être plus précis dans la mention des subdivisions de l'article 35*ter* et de l'article 35*ter*/1 qui constituent les fondements juridiques du projet à l'examen [2].

[2] Interrogé à cet égard, le délégué du Ministre a répondu :
« 35*ter* (R) :
§ 1er : R classique ;
§ 1er*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 – 4 *bis* – 5 : problème disponibilité et contestation (à rediscuter entre nous) ;
§ 6 à 16 : anciennes régularisations ;
Dans le présent projet, les § concernés sont le § 1er, § 2, § 2*bis* et § 3.
35*ter*/1 : (bio-cliff) :
§ 1er : 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 1er janvier 2024.
Dans le présent projet, les § concernés sont le § 1er, § 2, § 3 et § 4 ».

‡LW-BJLYNFBBI-HHBIEUQ‡

3. À l'alinéa 2, il y a lieu d'être plus précis dans la mention des subdivisions des articles 77, 77/2, 78, 79 et 79/1 qui constituent les fondements juridiques du projet à l'examen [3].

Par ailleurs, plutôt que d'écrire « tels qu'ils ont été modifiés à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification subie par les articles mentionnés.

4. L'alinéa 6 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.

*

[3] Interrogé à cet égard, le délégué du Ministre a répondu :
« Art. 77 : § 1, § 2, § 5 et § 6 ;
Art. 77/2 : § 1, § 2, § 4 et § 5 ;
Art. 78 : § 1 (intégral) ;
Art. 79 : § 1 (intégral) ;
et 79/1 : § 1 (intégral) ».

‡LW-BJLYNFBBI-HHBIEUQ‡

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:

"Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1er décembre 2024."

MOTIVERING VAN DE SPOEDEISENDHEID

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

*

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 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.

[1] Zie in dezelfde zin advies 77.110/2 van 17 oktober 2024 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-BJLYNFBBI-HHBIEUQ‡

ALGEMENE OPMERKING

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als twee andere ontwerpen waarover de afdeling Wetgeving vandaag de adviezen 77.182/2 en 77.185/2 heeft gegeven.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat op dezelfde dag niet meer dan één verordeningsbesluiten 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 de woorden "van 22 juni 2016" in het eerste lid worden vervangen door de woorden "van 6 november 2023".

Voorts zijn de artikelen 35*ter*, § 3, en 35*ter*/1, §§ 4 en 9, van de gecoördineerde wet gewijzigd bij de artikelen 14 en 16 tot 19 van de wet van 18 mei 2024 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en financiën'. Dat dient ook te worden vermeld in het eerste lid.

2. In hetzelfde eerste lid dient men nauwkeuriger op te geven welke onderverdelingen van artikel 35*ter* en van artikel 35*ter*/1 rechtsgrond bieden aan het voorliggende ontwerp.[2]

[2] Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:
"35*ter* (R):
§ 1er: R classique;
§ 1er*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 – 4 *bis* – 5: problème disponibilité et contestation (à rediscuter entre nous);
§ 6 à 16: anciennes régularisations;
Dans le présent projet, les § concernés sont le § 1er, § 2, § 2*bis* et § 3.
35*ter*/1: (bio-cliff):
§1er : 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 1er janvier 2024.
Dans le présent projet, les § concernés sont le § 1er, § 2, § 3 et § 4".

‡LW-BILYNFBBI-HHBIEUQ‡

3. In het tweede lid dient men nauwkeuriger op te geven welke onderverdelingen van de artikelen 77, 77/2, 78, 79 en 79/1 rechtsgrond bieden aan het voorliggende ontwerp.[3]

In plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd" dient men voorts op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de opgegeven artikelen is aangebracht.

4. In het zesde lid wordt verwezen naar de overzending 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] Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:
"Art. 77: § 1, § 2, § 5 et § 6;
Art. 77/2: § 1, § 2, § 4 et § 5;
Art. 78: § 1 (intégral);
Art. 79: § 1 (intégral);
et 79/1: § 1 (intégral)".

‡LW-BJLYNFBBI-HHBIEUQ‡