CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.289/2
du 17 décembre 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 77.289/2
van 17 december 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-CAMYKEJDF-HHCIJVT‡

Le 10 décembre 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 16 décembre 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, 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 Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 décembre 2024.

*

Op 10 december 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 16 december 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, 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 Patrick RONVAUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 december 2024.

*

‡LW-CAMYKEJDF-HHCIJVT‡

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 janvier 2025 ».

MOTIVATION DE L'URGENCE

Dès lors que la nécessité de faire entrer en vigueur les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques au 1er janvier 2025 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 coordonnées 'sur le Conseil d'État', 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.

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a reçu le même intitulé qu'un autre projet sur lequel la section de législation a donné ce jour l'avis 77.291/2.

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

[1] Voir en dernier lieu l'avis 77.184/2 donné le 12 novembre 2024 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 21 novembre 2024 '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-CAMYKEJDF-HHCJJVT‡

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 ».

2. Au même alinéa 1er, interrogé quant aux subdivisions de l'article 35*ter* et de l'article 35*ter*/1 qui constituent précisément les fondements juridiques du projet à l'examen, le délégué du Ministre a répondu :

« Voor dit project is art 35*ter* § 1 en § 3 van toepassing ».

L'alinéa 1er sera par conséquent adapté en ce sens.

Par ailleurs, la loi du 18 mai 2024 'portant dispositions diverses en matière de santé et de finances' modifie, en son article 17, l'article 35*ter*, § 3, de la loi coordonnée. Il en sera également fait mention dans l'alinéa 1er.

3. À l'alinéa 2, interrogé quant aux subdivisions des articles 77, 77/2, 78, 79 et 79/1 de 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', qui constituent précisément les fondements juridiques du projet à l'examen, le délégué du Ministre a répondu :

« Voor dit project is art 77 § 1 § 2 § 5 en § 6 van toepassing ».

L'alinéa 2 sera par conséquent modifié en ce sens.

Par ailleurs, les mots « tels qu'ils ont été modifiés à ce jour » seront remplacés par les mots « modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 6 octobre 2024 ».

4. L'alinéa 6 vise la communication du projet à la Commission de Remboursement des Médicaments intervenue le 17 décembre 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.

*

‡LW-CAMYKEJDF-HHCIJVT‡

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 spoedeisende karakter ervan.

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 janvier 2025."

MOTIVERING VAN DE SPOEDEISENDHEID

Aangezien de noodzaak om de aanpassingen met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten op 1 januari 2025 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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 77.291/2 heeft gegeven.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat op dezelfde dag niet meer dan één verordeningsbesluit met eenzelfde opschrift vastgesteld wordt.

[1] Zie, als recentste advies in dat verband, advies 77.184/2 van 12 november 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 21 november 2024 '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-CAMYKEJDF-HHCIJVT‡

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".

2. Nog in verband met dat eerste lid is de gemachtigde van de minister gevraagd welke onderverdelingen van artikel 35*ter* en van artikel 35*ter*/1 precies een rechtsgrond bieden voor het voorliggende ontwerp. De gemachtigde heeft geantwoord:

"Voor dit project is art 35*ter* § 1 en § 3 van toepassing."

Het eerste lid moet bijgevolg in die zin worden gewijzigd.

Voorts is artikel 35*ter*, § 3, van de gecoördineerde wet gewijzigd bij artikel 17 van de wet van 18 mei 2024 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en financiën'. Ook dat moet in het eerste lid worden vermeld.

3. In verband met het tweede lid is de gemachtigde van de minister gevraagd welke onderverdelingen van de artikelen 77, 77/2, 78, 79 en 79/1 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' precies een rechtsgrond bieden voor het voorliggende ontwerp. De gemachtigde heeft geantwoord:

"Voor dit project is art 77 § 1 § 2 § 5 en § 6 van toepassing."

Het tweede lid moet bijgevolg in die zin worden gewijzigd.

Voorts moeten de woorden "zoals tot op heden gewijzigd" worden vervangen door de woorden "laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024".

4. In het zesde lid wordt vermeld dat het ontwerp op 17 december 2024 aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is overgezonden, dat is nadat de afdeling Wetgeving geadieerd is.

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

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Patrick RONVAUX

‡LW-CAMYKEJDF-HHCIJVT‡