



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 58.988/2
du 24 février 2016

advies 58.988/2
van 24 februari 2016

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
21 décembre 2001 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 koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
21 december 2001 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 19 février 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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 24 février 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Wanda VOGEL.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 février 2016.

*

Op 19 februari 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 24 februari 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 februari 2016.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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 la marge pour le grossiste, dans le mode de calcul des prix et base de remboursement est adapté au 1^{er} mars 2016, suite à l'adaptation de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et que cette adaptation résulte en des prix et bases de remboursement plus bas à partir du 1^{er} mars 2016 pour les patients non-résidents en maison de repos.

Vu l'urgence, motivée par le fait que la marge pour le grossiste doit également être adaptée au 1^{er} mars 2016 dans le mode de calcul des prix et base de remboursement à l'unité pour les patients résidant en maison de repos, afin d'éviter toute discrimination pour ce groupe de patients ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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

PRÉAMBULE

L'arrêté ministériel du 17 juin 2014 'désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments' n'est ni modifié ni abrogé ou retiré par les dispositions en projet. Il fait partie du cadre juridique et il est par ailleurs mentionné à l'alinéa 9 du préambule ¹.

Par conséquent, l'alinéa 3 sera omis.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans un souci de sécurité juridique, les versions française et néerlandaise de la phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet seront harmonisées et rédigées de la manière suivante :

« Les alinéas 2 et 3 du point 1 de l'article 95bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations n^{os} 29, 30 et 40.

l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'inséré par l'arrêté royal du 19 avril 2014, sont remplacés comme suit : (la suite comme au projet, en omettant les tirets) ».

Article 2

L'article 2 du projet prévoit que « Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mars 2016 ».

L'attention de l'auteur du texte est attirée sur le fait qu'il doit veiller à adopter et à publier les dispositions en projet avant cette date étant donné qu'en égard à leur portée, une rétroactivité ne semble pas admissible².

*

² L'arrêté ministériel du 17 février 2016 'modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments' a été publié le 23 février 2016.

Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In casu luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

"Vu, l'urgence, motivée par le fait que la marge pour le grossiste, dans le mode de calcul des prix et base de remboursement est adapté au 1er mars 2016, suite à l'adaptation de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et que cette adaptation résulte en des prix et bases de remboursement plus bas à partir du 1er mars 2016 pour les patients non-résidents en maison de repos.

Vu l'urgence, motivée par le fait que la marge pour le grossiste doit également être adaptée au 1er mars 2016 dans le mode de calcul des prix et base de remboursement à l'unité pour les patients résidant en maison de repos, afin d'éviter toute discrimination pour ce groupe de patients."

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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 deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Het ministerieel besluit van 17 juni 2014 'tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties' wordt bij de ontworpen bepalingen noch gewijzigd, noch opgeheven of ingetrokken. Dat besluit maakt deel uit van het juridische kader en wordt bovendien vermeld in het negende lid van de aanhef.¹

Het derde lid moet bijgevolg weggelaten worden.

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbevelingen 29, 30 en 40.

DISPOSITIEF

Artikel 1

Ter wille van de rechtszekerheid moeten de Nederlandse en de Franse versie van de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp met elkaar in overeenstemming gebracht worden en behoren ze als volgt gesteld te worden:

"Het tweede en het derde lid van punt 1 van artikel 95*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001 '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', zoals het is ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 april 2014, worden vervangen als volgt:" (verder zoals in het ontwerp, met weglating van de streepjes).

Artikel 2

Artikel 2 van het ontwerp luidt als volgt: "Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2016".

De steller van het ontwerp wordt erop gewezen dat hij erop moet toezien dat de ontworpen bepalingen vóór die datum vastgesteld en bekendgemaakt worden. Gelet op de strekking van die bepalingen lijkt terugwerking immers niet geoorloofd.²

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

² Het ministerieel besluit van 17 februari 2016 'tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties' is bekendgemaakt op 23 februari 2016.