



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.629/2
du 4 novembre 2019

advies 66.629/2
van 4 november 2019

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant
le budget global en 2019 des
moyens financiers pour
l'ensemble du Royaume pour
les prestations en matière de
spécialités pharmaceutiques
dans le cadre de l'assurance
obligatoire soins de santé'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot vaststelling van het
globaal budget in 2019 van de
financiële middelen voor het
heel Rijk voor de
verstrekkingen inzake de
farmaceutische specialiteiten in
het kader van de verplichte
verzekering voor
geneeskundige verzorging'

Le 8 octobre 2019, 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 trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant le budget global en 2019 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 4 novembre 2019. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, 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 Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 4 novembre 2019.

*

Op 8 oktober 2019 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 dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van het globaal budget in 2019 van de financiële middelen voor het heel Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 4 november 2019. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 4 november 2019.

*

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 celui-ci 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 le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 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 l'observation suivante.

Invité à communiquer la note au Gouvernement ou tout autre document répondant aux objections énoncées lors des différentes concertations, s'agissant de la validité de la fixation du budget global dont question, le délégué de la Ministre a communiqué le rapport de la concertation avec le secteur pharmaceutique, qui expose ce qui suit :

« Er werd een overleg georganiseerd op dinsdag 9 juli 2019 om 10.00u om het ontwerp van het KB budget geneesmiddelen 2019 aan de farmaceutische sector voor te leggen.

Waren aanwezig op dit overleg:

- Voor Medaxes: Wim Vervaeke en Antoon Daneels
- Voor pharma.be: Herman Van Eeckhout en Geert Steurs
- Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie: Bart Vermeulen en Tom De Spiegelaere

Voor het RIZIV: Dirk Wouters

De beleidscel Sociale Zaken en Volksgezondheid, en Asiel en Migratie, legt een voorstel van ontwerp van KB voor aan de vertegenwoordiging van de farmaceutische sector.

De vertegenwoordigers van de sector stellen een aantal aanpassingen aan het KB voor.

Volgende aanpassingen aan het ontwerp van KB worden gemaakt:

- Het budget farmaceutische specialiteiten wordt aangepast aan het voorzien van budget voor wachthonoraria van de apothekers.
- Alle CTG procedures worden op dezelfde wijze geneutraliseerd: reden voor de neutralisatie is de laattijdigheid van evaluatie van de CTG;
- Alle maatregelen afkomstig uit het plan handhaving worden op dezelfde wijze geneutraliseerd: gegeven dat deze tijdig in voege zijn gegaan, volgt een neutralisatie op basis van datum;

– Bij een maatregel wordt de neutralisatie geschrapt: Impact afschaffing uitzondering categorie F op besparingsmaatregel oude geneesmiddelen: dit omwille van een patentissue, waar de industrie invloed op kan hebben;

– Een tekstuele verduidelijking bij de manieren van neutralisaties: het feit dat de firma al dan niet een impact heeft gehad op de uitvoering van de maatregel wordt toegevoegd.

Na het overleg werd het aangepast ontwerp van KB als resultaat van het overleg per mail aan de sector voorgelegd.

De sector heeft dit resultaat gevalideerd ».

Les objections élevées par le secteur pharmaceutique à l'encontre de l'arrêté royal en projet n'épuisent toutefois pas toutes les critiques que cet arrêté a subies au cours de son processus d'adoption.

Ainsi, l'arrêté royal examiné a fait l'objet, le 2 septembre 2019, d'un avis par lequel le Conseil général de l'assurance soins de santé « n'approuve pas le projet d'arrêté royal » et émet en conséquence un avis négatif sur celui-ci ¹.

Selon le procès-verbal de la réunion du Conseil général et parmi d'autres objections, la critique principale formulée à l'encontre du projet soumis au Conseil général est que celui-ci n'est « pas conforme aux décisions du Conseil général d'octobre 2018 prévoyant une économie de 105 millions EUR, tout en maintenant effectif le mécanisme de récupération du dépassement ».

Il est également fait grief à l'arrêté en projet de prévoir une neutralisation de certaines mesures à 100 % et d'autres à 28 %, aucune explication n'étant donnée pour justifier ces différences alors qu'il « serait pourtant plus logique soit d'opter pour un taux unique visant à responsabiliser le secteur, soit de moduler clairement en fonction de la responsabilité du secteur ».

Aucune des pièces jointes au dossier ne donne d'explication sur les motifs retenus par l'auteur du projet pour s'écarter de l'avis du Conseil général en proposant au Roi l'adoption de l'arrêté à l'examen.

L'auteur du projet doit être en mesure d'exposer pourquoi il n'a pas tenu compte des objections qui ont conduit le Conseil général à ne pas approuver le projet à l'examen.

*

¹ Point n° 5 du procès-verbal de la réunion du 2 septembre 2019 et l'ensemble des critiques émises par les délégations CSC et FGTEB dans le cadre de la concertation écrite relative au projet.

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 deze laatste 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 regering in aanmerking kan nemen als zij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 opmerking.

Naar aanleiding van een verzoek om de nota aan de Regering of enig ander document over te zenden waarin wordt tegemoetgekomen aan de bezwaren die tijdens de verschillende overlegvergaderingen in verband met de geldigheid van de vaststelling van het “globaal budget” in kwestie zijn geuit, heeft de gemachtigde van de minister het verslag van het overleg met de farmaceutische sector overgezonden. Daarin staat het volgende te lezen:

“Er werd een overleg georganiseerd op dinsdag 9 juli 2019 om 10.00u om het ontwerp van het KB budget geneesmiddelen 2019 aan de farmaceutische sector voor te leggen.

Waren aanwezig op dit overleg:

- Voor Medaxes: Wim Vervaet en Antoon Daneels
- Voor pharma.be: Herman Van Eeckhout en Geert Steurs
- Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie: Bart Vermeulen en Tom De Spiegelaere

Voor het RIZIV: Dirk Wouters

De beleidscel Sociale Zaken en Volksgezondheid, en Asiel en Migratie, legt een voorstel van ontwerp van KB voor aan de vertegenwoordiging van de farmaceutische sector.

De vertegenwoordigers van de sector stellen een aantal aanpassingen aan het KB voor.

Volgende aanpassingen aan het ontwerp van KB worden gemaakt:

- Het budget farmaceutische specialiteiten wordt aangepast aan het voorzien van budget voor wachthonoraria van de apothekers.
- Alle CTG procedures worden op dezelfde wijze geneutraliseerd: reden voor de neutralisatie is de laattijdigheid van evaluatie van de CTG;
- Alle maatregelen afkomstig uit het plan handhaving worden op dezelfde wijze geneutraliseerd: gegeven dat deze tijdig in voege zijn gegaan, volgt een neutralisatie op basis van datum;

– Bij een maatregel wordt de neutralisatie geschrapt: Impact afschaffing uitzondering categorie F op besparingsmaatregel oude geneesmiddelen: dit omwille van een patentissue, waar de industrie invloed op kan hebben;

– Een tekstuele verduidelijking bij de manieren van neutralisaties: het feit dat de firma al dan niet een impact heeft gehad op de uitvoering van de maatregel wordt toegevoegd.

Na het overleg werd het aangepast ontwerp van KB als resultaat van het overleg per mail aan de sector voorgelegd.

De sector heeft dit resultaat gevalideerd”.

Buiten de bezwaren van de farmaceutische sector tegen het ontworpen koninklijk besluit, heeft dat besluit in de loop van zijn ontstaansgeschiedenis echter nog andere punten van kritiek uitgelokt.

Zo heeft de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging op 2 september 2019 een advies over het voorliggende koninklijk besluit uitgebracht. Daarin “keurt [de raad] het ontwerp van koninklijk besluit niet goed” en geeft hij het dus een negatief advies.¹

Volgens de notulen van de vergadering van de Algemene raad is, naast andere bezwaren, de belangrijkste kritiek op het ontwerp dat aan de Algemene raad is voorgelegd, het feit dat het ontwerp “niet [overeenstemt] met de beslissingen die de Algemene Raad in oktober 2018 heeft genomen en waarvan een besparing van 105 miljoen EUR werd verwacht, zonder af te stappen van het mechanisme voor de recuperatie van de overschrijding”.

Ook wordt tegen het ontworpen besluit ingebracht dat het sommige maatregelen aan 100 % neutraliseert en andere aan 28 %, zonder dat die verschillen met enige toelichting worden gerechtvaardigd, terwijl “il serait pourtant plus logique soit d’opter pour un taux unique visant à responsabiliser le secteur, soit de moduler clairement en fonction de la responsabilité du secteur”.

In geen enkel stuk dat bij het dossier is gevoegd, wordt toegelicht om welke motieven de steller van het ontwerp afwijkt van het advies van de Algemene raad en aan de Koning voorstelt het voorliggende besluit vast te stellen.

¹ Punt 5 van de notulen van de vergadering van 2 september 2019 en alle punten van kritiek die de afvaardigingen van het ACV en het ABVV in het kader van het schriftelijke overleg over het ontwerp hebben geformuleerd.

De steller van het ontwerp moet kunnen uitleggen waarom hij geen rekening heeft gehouden met de bezwaren die de Algemene raad ertoe hebben gebracht het voorliggende ontwerp niet goed te keuren.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT