



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 70.324/2
du 9 novembre 2021

advies 70.324/2
van 9 november 2021

sur

over

un projet d'arrêté royal 'fixant
le budget global en 2021 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 2021 van de
financiële middelen voor het
hele Rijk voor de
verstrekkingen inzake de
farmaceutische specialiteiten in
het kader van de verplichte
verzekering voor
geneeskundige verzorging'

Le 18 octobre 2021, 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 trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant le budget global en 2021 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 9 novembre 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Julien GAUL, auditeur adjoint.

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 9 novembre 2021.

*

Op 18 oktober 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van het globaal budget in 2021 van de financiële middelen voor het hele 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 9 november 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Julien GAUL, adjunct-auditeur.

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 9 november 2021.

*

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

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ DU PROJET

Contrairement à ce que semble indiquer son intitulé, le projet d'arrêté ne se limite pas à fixer le budget global en 2021 des moyens financiers pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques conformément à l'article 69, § 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, mais il détermine également les règles dites de « neutralisation » permettant « de tenir compte de l'impact des éléments du budget [...] annuel qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets » conformément à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o*quaterdecies*, alinéa 2, de la loi susdite.

L'intitulé du projet d'arrêté sera revu en conséquence.

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o*quaterdecies*, « alinéa 2 », de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, sera plus précisément visé.

Les mots « , modifié par la loi du 4 mai 2020 » portent sur d'autres alinéas de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15^o*quaterdecies*, de la loi et seront donc omis.

2. À l'alinéa 2, il sera précisé que la concertation avec les représentants représentatifs de l'industrie du médicament a eu lieu le 13 septembre 2021.

DISPOSITIF

Article 2

À la deuxième phrase, il sera fait mention des intitulés des arrêtés royaux visés, à savoir l'arrêté royal du 6 octobre 2008 'instaurant un remboursement forfaitaire pour les traitements de l'infertilité féminine' et l'arrêté royal du 16 septembre 2013 'fixant une intervention spécifique dans le coût des contraceptifs pour les femmes n'ayant pas atteint l'âge de 25 ans, et pour les femmes ayant droit à une intervention majoré'.

En outre, les mots « n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans » seront, de l'accord du délégué du Ministre, remplacés par les mots « n'ayant pas atteint l'âge de 25 ans, et pour les femmes ayant droit à une intervention majoré ».

Article 3

Même si l'on peut admettre que l'arrêté à l'examen, et en particulier son article 3, s'adresse principalement à un public spécialisé, il convient néanmoins de clarifier et préciser les différentes notions et mécanismes qu'il prévoit en ce que cette disposition intéresse nécessairement, vu son objet et les montants considérables en jeu, la généralité des citoyens.

L'auteur du projet est dès lors invité à préciser davantage les mesures d'économies et les initiatives reprises dans le tableau de l'article 3. À défaut, il ne peut être d'ailleurs exclu que le (non-)déclenchement des mécanismes de neutralisation repris aux articles 4 et 5 du projet puisse faire l'objet de contestations ¹.

En outre, les mots « recettes article 111 » seront, à titre de clarification, remplacés par les mots « recettes obtenues conformément aux articles 111 et suivants de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ».

Enfin, les libellés des cinquième, sixième, septième, huitième et douzième mesures d'économie devront utiliser une terminologie empruntée aux langues française et néerlandaise ²⁻³.

L'article 3 du projet sera revu à la lumière de cette observation.

¹ Voir, en ce sens, l'observation 2.2.1, a), de l'Inspecteur des Finances dans son avis du 10 avril 2021.

² Voir, pour une observation similaire, l'avis 68.105/2 donné le 26 octobre 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal du 12 novembre 2020 'fixant le budget global en 2020 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' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/68105>).

³ Dès lors que ces mesures d'économie figurent dans un tableau, qui appelle nécessairement des énoncés brefs, celui-ci, pour rencontrer la présente observation, peut faire l'objet d'une légende détaillant chacun des énoncés raccourcis du tableau.

Article 4

Les 3° et 4° de l'alinéa 2 prévoient un mécanisme de neutralisation des mesures concernées en fonction de leur « date d'entrée en vigueur » si elles n'ont pas été exécutées ou ont été exécutées à une date ultérieure.

Interrogé sur ce qu'il faut comprendre par la « date d'entrée en vigueur », le délégué du Ministre a expliqué qu'il s'agit de la date d'« introduction » de la mesure figurant dans le tableau à l'article 3 du projet ⁴.

La section de législation n'aperçoit néanmoins pas, d'un point de vue conceptuel, comment une mesure spécifique qui doit entrer en vigueur ou être introduite à une date précise ne sera pas exécutée à partir de cette même date.

Il appartient à l'auteur du projet, à titre de sécurité juridique, de préciser la relation entre, d'une part, la date d'entrée en vigueur et d'introduction de la mesure et, d'autre part, la date de son exécution. La question se pose de savoir s'il n'y a pas lieu de se limiter à n'évoquer que la date d'introduction de la mesure. Dans ce cas, il y aurait lieu, à l'alinéa 2, 3° et 4°, de remplacer les mots « date d'entrée en vigueur » par les mots « date d'introduction telle qu'elle est fixée à l'article 3 » et d'insérer, dans la deuxième phrase du 3° et du 4° de l'alinéa 2, les mots « à l'article 3 » après les mots « à une date ultérieure à celle fixée ».

Article 5

Le 2° est sans objet pour l'année 2021 et sera donc omis du projet.

La formulation de la disposition à l'examen sera revue en conséquence.

*

⁴ Le tableau à l'article 3 du projet énonce, pour chaque mesure concernée, une date d'introduction spécifique.

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 opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

OPSCHRIFT VAN HET ONTWERP

Anders dan het opschrift lijkt aan te geven, beperkt het ontwerpbesluit zich niet tot de vaststelling van het globaal budget in 2021 van de financiële middelen voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten overeenkomstig artikel 69, § 5, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, maar het stelt ook de regels vast inzake de zogenoemde “neutralisatie” die het mogelijk maken “rekening te houden met de impact van elementen van het jaarlijkse budget (...) die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad”, overeenkomstig artikel 191, eerste lid, 15°*quaterdecies*, tweede lid, van de voornoemde wet.

Het opschrift van het ontwerp moet dienovereenkomstig worden herzien.

AANHEF

1. In het eerste lid moet nader worden verwezen naar artikel 191, eerste lid, 15°*quaterdecies*, “tweede lid”, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De woorden “, gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020” slaan op andere leden van artikel 191, eerste lid, 15°*quaterdecies*, van de wet en moeten dus worden weggelaten.

2. In het tweede lid moet nader worden aangegeven dat het overleg met de representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie heeft plaatsgevonden op 13 september 2021.

DISPOSITIEF

Artikel 2

In de tweede zin moeten de vermelde koninklijke besluiten met hun opschrift worden aangeduid, namelijk het koninklijk besluit van 6 oktober 2008 ‘houdende invoering van een forfaitaire tegemoetkoming voor de behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen bij vrouwen’ en het koninklijk besluit van 16 september 2013 ‘ter vaststelling van een specifieke tegemoetkoming in de kostprijs van contraceptiva voor vrouwen, jonger dan 25 jaar, en voor vrouwen met recht op een verhoogde tegemoetkoming’.

Voorts moeten, zoals de gemachtigde van de minister heeft beaamd, de woorden “, jonger dan 21 jaar” worden vervangen door de woorden “jonger dan 25 jaar en voor vrouwen met recht op een verhoogde tegemoetkoming”.

Artikel 3

Ook al kan worden aangenomen dat het voorliggende besluit, en in het bijzonder artikel 3 ervan, hoofdzakelijk bedoeld is voor een gespecialiseerd publiek, toch dienen de verschillende begrippen en mechanismen waarin wordt voorzien, te worden verduidelijkt en gepreciseerd. Die bepaling is immers hoe dan ook voor alle burgers van belang, gelet op haar strekking en op de aanzienlijke bedragen die ermee gemoeid zijn.

De steller van het ontwerp zou de besparingsmaatregelen en initiatieven die in de tabel van artikel 3 zijn opgenomen, dus beter moeten preciseren. Anders valt trouwens niet uit te sluiten dat het al dan niet in werking zetten van de neutralisatiemechanismen die in de artikelen 4 en 5 van het ontwerp worden vermeld, aanleiding geeft tot betwistingen.¹

Voorts moeten de woorden “ontvangsten artikel 111” duidelijker worden geherformuleerd als volgt: “ontvangsten verkregen overeenkomstig de artikelen 111 en volgende van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.”

Ten slotte moet de omschrijving van de vijfde, de zesde, de zevende, de achtste en de twaalfde besparingsmaatregel in overeenstemming zijn met het Nederlandse en het Franse taaleigen.²⁻³

Artikel 3 van het ontwerp moet in het licht van deze opmerking worden herzien.

¹ Zie in die zin opmerking 2.2.1, a), van het advies van de inspecteur van Financiën van 10 april 2021.

² Zie voor een gelijkaardige opmerking advies 68.105/2, op 26 oktober 2020 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 12 november 2020 ‘tot vaststelling van het globaal budget in 2020 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/68105>).

³ Aangezien die besparingsmaatregelen in een tabel staan en er dus noodzakelijkerwijs korte formuleringen moeten worden gebruikt, kan men aan de hier gemaakte opmerking tegemoetkomen met een legenda die een omstandige beschrijving geeft van elke verkorte formulering van de tabel.

Artikel 4

De bepalingen onder 3° en 4° van het tweede lid voorzien in een mechanisme van neutralisatie van de betreffende maatregelen in functie van hun “datum van inwerkingtreding” wanneer die niet zijn uitgevoerd of zijn uitgevoerd op een latere datum.

Naar aanleiding van de vraag wat onder “datum van inwerkingtreding” moet worden verstaan, heeft de gemachtigde van de minister uitgelegd dat het gaat om de datum van “invoering” van de maatregel die in de tabel van artikel 3 van het ontwerp staat.⁴

De afdeling Wetgeving begrijpt evenwel niet hoe, conceptueel gezien, een specifieke maatregel die op een welbepaalde datum in werking moet treden of moet worden ingevoerd, niet ook vanaf diezelfde datum zou moeten worden uitgevoerd.

Omwille van de rechtszekerheid dient de steller van het ontwerp het verband te preciseren tussen enerzijds de datum van inwerkingtreding en van invoering van de maatregel, en anderzijds de datum van de uitvoering ervan. De vraag rijst of het niet beter is louter de datum van de invoering van de maatregel te vermelden. In dat geval zou men in het tweede lid, 3° en 4°, de woorden “datum van inwerkingtreding” moeten vervangen door de woorden “datum van invoering zoals vastgesteld in artikel 3”, en zou men in de tweede zin van punt 3° en punt 4° van het tweede lid de woorden “dan de vooropgestelde datum” moeten vervangen door de woorden “dan de datum vastgesteld in artikel 3”.

Artikel 5

De bepaling onder 2° is voor het jaar 2021 zonder voorwerp en moet dus uit het ontwerp worden weggelaten.

De voorliggende bepaling moet dienovereenkomstig worden geherformuleerd.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT

⁴ De tabel in artikel 3 van het ontwerp geeft voor elke maatregel in kwestie een specifieke datum voor de “invoering” ervan.