CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 70.992/2
du 2 mars 2022

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 70.992/2
van 2 maart 2022

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-BBDWKFJFG-HAJJCVT‡

Le 7 février 2022, 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 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 2 mars 2022. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Yves CHAUFFOUREAUX, premier auditeur.

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 2 mars 2022.

*

Op 7 februari 2022 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 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 2 maart 2022. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves CHAUFFOUREAUX, eerste 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 2 maart 2022.

*

‡LW-BBDWKFJFG-HAJJCVT‡

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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 les observations suivantes.

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, il convient de mentionner que l'article 60 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' a été modifié par l'arrêté royal du 2 octobre 2018 [1].

2. À l'alinéa 4, les mots « l'avis émis par l'inspecteur des finances » doivent être remplacés par les mots « les avis émis par l'Inspectrice des Finances ».

DISPOSITIF

Article 1er

1. Dans la phrase introductive, plutôt que d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe I mentionnée a subie [2].

Cette observation vaut également, *mutatis mutandis*, pour l'article 2 du projet.

2. Dans la version française de la phrase introductive, il convient en outre d'écrire « telle qu'elle a été modifiée ».

3. La spécialité Amlodipine Apotex 5 mg, 56 et 98 tablettes (Aurobindo NV), mentionnée dans le tableau de synthèse figurant dans le dossier joint à la demande d'avis, ne figure toutefois pas dans le projet d'arrêté examiné.

[1] Arrêté royal du 2 octobre 2018 'portant modification 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', article 2.

[2] *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114. Voir en ce sens notamment l'avis 70.463/2 donné le 6 décembre 2021 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 décembre 2021 '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' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/70463).

‡LW-BBDWKEJFG-HAJJCVT‡

Interrogés sur ce point, les fonctionnaires délégués ont répondu ce qui suit :

« Il s'agit d'une erreur dans la génération du projet d'arrêté ministériel. Nous allons apporter les corrections nécessaires ».

Il est pris acte de cette explication.

Article 3

L'auteur du projet doit s'assurer que la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet déterminée par l'article 3 correspond aux dates qui résultent des règles d'entrée en vigueur des modifications de la liste prévues dans chacune des hypothèses envisagées par l'article 72*bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, qui sont mises en œuvre par le projet [3].

*

[3] En ce sens, voir notamment l'avis 69.383/2, donné le 7 juin 2021 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 16 juin 2021 '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' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/69383).

‡LW-BBDWKFJFG-HAJJCVT‡

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.

AANHEF

1. In het tweede lid dient aangegeven te worden dat artikel 60 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' gewijzigd is bij het koninklijk besluit van 2 oktober 2018.[1]

2. In het vierde lid moeten de woorden "de advies van de inspecteur van financiën" vervangen worden door de woorden "de adviezen van de inspecteur van Financiën".

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In plaats van in de inleidende zin "zoals tot op heden gewijzigd" te schrijven, dient men daarin op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de genoemde bijlage I is aangebracht.[2]

Die opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor artikel 2 van het ontwerp.

2. In de Franse tekst van de inleidende zin zijn schrijve men bovendien "telle qu'elle a été modifiée".

3. De specialiteit Amlodipine Apotex 5 mg, 56 en 98 tabletten (Aurobindo NV), die vermeld wordt in de samenvattende tabel die zich bevindt in het dossier dat bij de adviesaanvraag gevoegd is, is evenwel niet opgenomen in het voorliggende ontwerpbesluit.

---

[1] Koninklijk besluit van 2 oktober 2018 'tot wijziging 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', artikel 2.

[2] *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, http://www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 114. Zie in die zin onder meer advies 70.463/2, op 6 december 2021 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 13 december 2021 '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' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/70463).

‡LW-BBDWKEJFG-HAJJCVT‡

Op een vraag in dat verband hebben de gemachtigden het volgende geantwoord:

"Il s'agit d'une erreur dans la génération du projet d'arrêté ministériel. Nous allons apporter les corrections nécessaires."

Van die uitleg wordt akte genomen.

Artikel 3

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of de datum van inwerkingtreding van het ontworpen besluit bepaald in artikel 3 wel overeenstemt met de datums die voortvloeien uit de regels inzake de inwerkingtreding van de wijzigingen van de lijst die vastgesteld zijn voor elk van de gevallen waarvan in artikel 72*bis* van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, sprake is en die in het ontwerp aan de orde zijn.[3]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI Pierre VANDERNOOT

[3] Zie in die zin onder meer advies 69.383/2, op 7 juni 2021 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 16 juni 2021 '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' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/69383).

‡LW-BBDWKEJFG-HAJJCVT‡