



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 62.449/2
du 4 décembre 2017

advies 62.449/2
van 4 december 2017

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
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 ministerieel
besluit 'tot wijziging van de
lijst gevoegd bij 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 9 novembre 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la 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 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 4 décembre 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Jean-Luc PAQUET, 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 4 décembre 2017.

*

Op 9 november 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de 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 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 4 december 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Luc PAQUET, 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 4 december 2017.

*

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 les observations suivantes.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Vu que l'alinéa 2 vise l'article 81bis de 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' et que la procédure prévue par cet article 81bis a été suivie pour les trois spécialités visées aux alinéas 8 à 10, il y a lieu d'également mentionner à l'alinéa 1^{er} l'article 35bis, § 7, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi coordonnée), sur lequel se fonde cet article 81bis.

En outre, comme le projet comporte une révision individuelle du remboursement d'une spécialité pharmaceutique suivant la procédure organisée par les articles 62 à 71 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, qui se fonde, quant à elle, sur les premier et deuxième alinéas du quatrième paragraphe de l'article 35bis de la loi coordonnée, ces alinéas doivent également être visés au premier alinéa du préambule.

2. À l'alinéa 2, doivent être mentionnées les dernières modifications subies par les articles visés de 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', au lieu d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour ».

DISPOSITIF

1. Dans la phrase introductive de l'article 1^{er}, 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 mentionnée a subie¹ et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

Cette observation vaut également pour les articles 2 et 3.

2. À l'article 1^{er}, 1°, il y a un *littera a*) qui n'est pas suivi d'un *littera b*).

¹ Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

3. L'article 4 du projet dispose que « [l]e présent arrêté produit ses effets le 1^{er} décembre 2017 ».

Les alinéas 4 et 5 de l'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée, insérés par l'article 11, 2°, de la loi du 22 juin 2016, prévoient ce qui suit :

« La modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut.

Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* ».

Si, en l'espèce, les modifications apportées par l'arrêté ministériel en projet à la liste jointe à 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' ne diminuent pas les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, l'article 4 du projet ne pose pas de problème dans la mesure où la modification a été publiée sur le site de l'INAMI le 30 novembre 2017.

Sous cette réserve et compte tenu de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée, il y a lieu de rédiger cet article comme suit :

« Art. 4. Conformément à l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} décembre 2017 »².

*

² Voir dans le même sens les avis n^{os} 61.152/2, 61.696/2 et 62.280/2 donnés les 5 avril, 3 juillet et 6 novembre 2017 sur des projets devenus les arrêtés ministériels des 14 avril, 13 juillet et 10 novembre 2017 'modifiant la liste jointe à 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'.

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

AANHEF

1. Aangezien in het tweede lid verwezen wordt naar 81*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’ en de bij dat artikel 81*bis* ingestelde procedure gevolgd is voor de drie specialiteiten die vermeld worden in de paragrafen 8 tot 10, dient in het eerste lid eveneens verwezen te worden naar artikel 35*bis*, § 7, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de gecoördineerde wet), waarop dat artikel 81*bis* stoelt.

Omdat het ontwerp bovendien een individuele herziening bevat van de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit volgens de procedure die georganiseerd wordt bij de artikelen 62 tot 71 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, die op haar beurt gebaseerd is op het eerste en het tweede lid van de vierde paragraaf van artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet, moet in het eerste lid van de aanhef eveneens verwezen worden naar die twee leden.

2. In plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, dient men in het tweede lid de laatste wijzigingen op te geven die aangebracht zijn in de beoogde artikelen 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’.

DISPOSITIEF

1. In plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, dient men in de inleidende zin van artikel 1 op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de bijlage in kwestie aangebracht is.¹ Voorts schrijve men in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

Die opmerking geldt ook voor de artikelen 2 en 3.

2. In artikel 1, 1°, komt een punt a) voor dat niet gevolgd wordt door een punt b).

3. Artikel 4 van het ontwerp luidt: “Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 2017”.

Het vierde en het vijfde lid van artikel 35bis, § 2, van de gecoördineerde wet, ingevoegd bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016, bepalen:

“De wijziging van de lijst treedt in werking de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.

Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.”

Indien de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen *in casu* niet verminderen ten gevolge van de wijzigingen die het ontworpen ministerieel besluit aanbrengt in de lijst gevoegd bij 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’, levert artikel 4 van het ontwerp geen problemen op in zoverre de wijziging op 30 november 2017 op de website van het RIZIV bekendgemaakt is.

Onder dat voorbehoud en gelet op artikel 35bis, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet, moet dat artikel als volgt worden gesteld:

“Art. 4. Overeenkomstig artikel 35bis, § 2, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, heeft dit besluit uitwerking met ingang van 1 december 2017.”²

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Pierre VANDERNOOT

² Zie, in dezelfde zin, de adviezen 61.152/2, 61.696/2 en 6.280/2, respectievelijk op 5 april, 3 juli en 6 november 2017 verstrekt over de ontwerpen die geleid hebben tot de ministeriele besluiten van 14 april, 13 juli en 10 november 2017 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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’.