



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 62.940/2
du 5 mars 2018

advies 62.940/2
van 5 maart 2018

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
l'arrêté royal 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 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 5 février 2018, 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 xx 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 5 mars 2018. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Bernard BLERO, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, 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 5 mars 2018.

*

Op 5 februari 2018 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 xx 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 5 maart 2018. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Bernard BLERO, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, 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 5 maart 2018.

*

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.

OBSERVATION GÉNÉRALE

Selon l'intitulé du projet, celui-ci entend modifier « la liste jointe à l'arrêté royal du xx 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 ».

Suivant les informations communiquées par l'auteur du projet, il s'agit de l'arrêté royal adopté le 1^{er} février 2018, qui doit encore être publié au *Moniteur belge*. L'article 134 de cet arrêté fixe son entrée en vigueur à la date du 1^{er} avril 2018.

Toutefois, ainsi que l'a confirmé le délégué de la Ministre, cet arrêté royal ne contient pas de liste jointe. L'intention poursuivie par l'auteur du présent projet est de modifier 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'.

La liste en question est la liste des spécialités pharmaceutiques au 1^{er} janvier 2002, que le Roi a confirmée en application de l'article 35bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, qui est effectivement jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et qui été modifiée à de multiples reprises par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, en application des dispositions de cette même loi, qui soumet cette modification à un certain nombre de conditions procédurales.

L'article 35bis, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi habilite également le ministre à

« annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu ».

Le ministre n'a toutefois jamais fait usage de cette habilitation, de telle sorte que c'est encore actuellement l'annexe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, telle que modifiée par le ministre, qui constitue l'*instrumentum* de cette liste.

Si certes il n'appartient pas au Roi d'abroger, de remplacer intégralement ni même de modifier cette liste de spécialités pharmaceutiques remboursables, sans autre procédure, dès lors que c'est le ministre qui est directement chargé par la loi, dans les conditions qu'elle fixe, de modifier la liste en question, il reste que l'article 133, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du

1^{er} février 2018 abroge intégralement à la date du 1^{er} avril 2018¹ l'arrêté royal du 21 décembre 2001 et qu'en principe l'abrogation pure et simple d'un arrêté royal vaut, sauf précision contraire, également pour ses annexes.

Le fonctionnaire délégué a expliqué que l'intention était de conserver la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, telle qu'elle existerait à la date, fixée au 1^{er} avril 2018, de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018. L'auteur de ce dernier arrêté, qui se réfère dans plusieurs dispositions à des « annexes » qui constituent la liste, n'avait en effet pas l'intention que soient substantiellement modifiées les dispositions de ces annexes. Toujours selon le fonctionnaire délégué, comme la liste était encore susceptible d'être modifiée par le ministre entre la date d'adoption et la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal remplaçant celui du 21 décembre 2001, cette liste n'a pas été jointe à l'arrêté royal adopté le 1^{er} février 2018.

En tout état de cause, l'adoption du présent projet est problématique puisque, d'une part, il se présente formellement, selon son intitulé, comme modifiant une liste qui n'existe pas, dès lors qu'aucune liste n'est jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, et que, d'autre part, l'existence juridique de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables sera, au 1^{er} avril 2018, douteuse puisqu'elle fait l'objet d'une annexe à un arrêté royal, celui du 21 décembre 2001, que l'arrêté du 1^{er} février 2018 abroge, même si l'auteur de ce dernier n'en avait ni le pouvoir ni l'intention.

La sécurité juridique recommande donc qu'avant la date du 1^{er} avril 2018, date d'entrée en vigueur du présent projet² et de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, un arrêté royal soit adopté en vue d'assurer l'existence juridique de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables que le présent projet tend à modifier.

L'objet de cet arrêté royal, entrant en vigueur à la date du 1^{er} avril 2018, pourrait être de spécifier que l'abrogation de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ne vaut pas pour la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables jointe en annexe de cet arrêté royal et de faire en sorte que l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 se réfère à cette liste³.

Cet arrêté royal pourrait être rédigé comme suit :

« Article 1^{er}. À l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 1^{er} 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, sont apportées les modifications suivantes :

1° au 10 °, les mots 'annexée au présent arrêté' sont supprimés ;

¹ Sous la seule réserve de l'article 9 de cet arrêté du 1^{er} décembre 2001 qui, en vertu de l'article 133, alinéa 2 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, reste d'application jusqu'au 1^{er} janvier 2019.

² Du moins s'il est publié au plus tard le 21 mars 2018.

³ La solution qui consisterait à adopter un arrêté royal modificatif de celui du 1^{er} février 2018 en vue de joindre à cet arrêté la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables se heurterait à une difficulté juridique dès lors qu'elle constituerait une nouvelle publication de la liste, ce qui relève des pouvoirs du ministre (et non du Roi), en vertu de l'article 35bis, § 1^{er}, alinéa 2, précité, de la loi.

2° au 11°, les mots ‘prévues par l’arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables’ sont insérés entre les mots ‘la liste des spécialités remboursables’ et les mots ‘; cette liste est composée de 4 annexes’.

Art. 2. À l’article 127, § 3, alinéas 1^{er} et 2, du même arrêté, les mots ‘du présent arrêté’ sont chaque fois remplacés par les mots ‘de la liste’.

Art. 3. À l’article 133 du même arrêté, l’alinéa 1^{er} est remplacé par un alinéa rédigé comme suit :

‘Les articles 1^{er} à 107 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 sont abrogés’.

Art. 4. L’intitulé 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 est remplacé par l’intitulé suivant : ‘Arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables’.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2018 ».

L’intitulé et la phrase liminaire de l’article 1^{er} du projet d’arrêté ministériel à l’examen seront adaptés en conséquence.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. Le préambule ne fait pas état de l’accomplissement de formalités préalables tels que l’avis de l’Inspecteur des Finances, l’accord du Ministre du Budget et l’intervention de la Commission de remboursement des médicaments.

L’absence de ces formalités préalables ne serait admissible que si le projet se limitait à des adaptations purement formelles, sans aucune incidence budgétaire, du dispositif actuellement en vigueur.

Il appartient à l’auteur du projet de s’en assurer.

2. L’alinéa 2 doit être complété par le visa de l’article 123, alinéa 1^{er}, de l’arrêté royal du 1^{er} février 2018 dès lors qu’il est fait application de l’exception prévue par cette disposition pour ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques affectées de la lettre « M » dans la colonne « Observations » pour les conditionnements de certaines spécialités.

DISPOSITIFArticle 1^{er}

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 subie ⁴ et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

*

⁴ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvstconsetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

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.

ALGEMENE OPMERKING

Luidens het opschrift strekt het ontwerp tot wijziging van “de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van xx 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”.

Volgens de door de steller van het ontwerp verstrekte informatie gaat het om het koninklijk besluit dat is vastgesteld op 1 februari 2018, welk besluit nog bekendgemaakt moet worden in het *Belgisch Staatsblad*. Bij artikel 134 van dat besluit is de datum van inwerkingtreding ervan vastgesteld op 1 april 2018.

Zoals de gemachtigde van de minister bevestigd heeft, is bij dat koninklijk besluit echter geen lijst gevoegd. Het is de bedoeling van de steller van het voorliggende ontwerp om wijzigingen aan te brengen in de lijst die gevoegd is 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'.

De lijst in kwestie is de lijst van de farmaceutische specialiteiten d.d. 1 januari 2002 die de Koning bevestigd heeft met toepassing van artikel 35*bis*, § 1, eerste lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, die daadwerkelijk gevoegd is bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 en die meermaals gewijzigd is door de minister bevoegd voor Sociale Zaken, met toepassing van de bepalingen van diezelfde wet, die deze wijziging onderwerpt aan een bepaald aantal procedurele voorwaarden.

Luidens artikel 35*bis*, § 1, tweede lid, van dezelfde wet kan de minister tevens

“jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de integrale lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.”

De minister heeft van die machtiging echter nooit gebruikgemaakt, zodat de bijlage bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, zoals ze gewijzigd is door de minister, thans nog steeds het *instrumentum* van die lijst is.

Hoewel het niet aan de Koning staat om die lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten zonder verdere procedure op te heffen, integraal te vervangen of zelfs te wijzigen – het is immers de minister die onder de in de wet bepaalde voorwaarden rechtstreeks belast wordt met het wijzigen van de lijst in kwestie –, neemt dit niet weg dat het koninklijk besluit van 21 december 2001 op 1 april 2018 integraal opgeheven wordt bij artikel 133, eerste lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018¹ en dat het zonder meer opheffen van een koninklijk besluit, tenzij anders wordt bepaald, in principe ook geldt voor de bijlagen ervan.

De gemachtigde ambtenaar heeft uitgelegd dat het de bedoeling was de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 te behouden zoals die zou bestaan op de datum van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, welke datum vastgesteld is op 1 april 2018. Het lag immers niet in de bedoeling van de steller van dat laatste besluit, waarvan talrijke bepalingen verwijzen wordt naar “bijlagen” die de lijst vormen, dat de bepalingen van die bijlagen substantieel gewijzigd zouden worden. Aangezien de lijst nog door de minister gewijzigd kon worden tussen de datum van vaststelling en de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit dat het besluit van 21 december 2001 vervangt, is die lijst, nog altijd volgens de gemachtigde ambtenaar, niet bij het koninklijk besluit gevoegd dat op 1 februari 2018 is vastgesteld.

In ieder geval is het vaststellen van dit ontwerp problematisch aangezien, enerzijds, het luidens het opschrift ervan formeel strekt tot wijziging van een lijst die niet bestaat, daar er geen lijst gevoegd is bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 en, anderzijds, het in rechte bestaan van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, op 1 april 2018, twijfelachtig zal zijn, aangezien ze opgenomen is in een bijlage bij een koninklijk besluit, dat van 21 december 2001, dat bij het besluit van 1 februari 2018 wordt opgeheven, zelfs al had de steller van dat laatste besluit noch de bevoegdheid, noch de bedoeling om dat te doen.

Ter wille van de rechtszekerheid is het dus raadzaam dat vóór 1 april 2018, de datum waarop dit ontwerp² en het koninklijk besluit van 1 februari 2018 in werking treden, een koninklijk besluit wordt vastgesteld om ervoor te zorgen dat de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, tot wijziging waarvan dit ontwerp strekt, in rechte bestaat.

Dat koninklijk besluit, dat in werking zou moeten treden op 1 april 2018, zou ertoe kunnen strekken te specificeren dat de opheffing van het koninklijk besluit van 21 december 2001 geen betrekking heeft op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die als bijlage bij dat koninklijk besluit is gevoegd en ervoor te zorgen dat in het koninklijk besluit van 1 februari 2018 naar die lijst³ verwezen wordt.

¹ Onder het enige voorbehoud van artikel 9 van dit besluit van 21 december 2001 dat, krachtens artikel 133, tweede lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, blijft gelden tot 1 januari 2019.

² Tenminste als het uiterlijk op 21 maart 2018 bekendgemaakt wordt.

³ De oplossing die erin zou bestaan een koninklijk besluit vast te stellen tot wijziging van het besluit van 1 februari 2018 met de bedoeling om bij dat besluit de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten te voegen, zou op een juridisch probleem stuiten, aangezien het zou gaan om een nieuwe bekendmaking van die lijst, hetgeen behoort tot de bevoegdheden van de minister (en niet van de Koning), krachtens het voornoemde artikel 35bis, § 1, tweede lid, van de wet.

Dat koninklijk besluit zou gesteld kunnen worden als volgt:

“Artikel 1. In artikel 1 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 10° worden de woorden ‘gevoegd bij dit besluit’ weggelaten;

2° in de bepaling onder 11° worden de woorden ‘zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten’ ingevoegd tussen de woorden ‘de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten’ en de woorden ‘; deze lijst bevat 4 bijlagen’.

Art. 2. In artikel 127, § 3, eerste en tweede lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden ‘van onderhavig besluit’ telkens vervangen door de woorden ‘van de lijst’.

Art. 3. In artikel 133 van hetzelfde besluit wordt het eerste lid vervangen als volgt:

‘De artikelen 1 tot 107 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 worden opgeheven.’.

Art. 4. Het opschrift 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 wordt vervangen door het volgende opschrift: ‘Koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten’.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2018.”.

Het opschrift alsook de inleidende zin van artikel 1 van het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit moeten dienovereenkomstig aangepast worden.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In de aanhef wordt niet vermeld dat bepaalde voorafgaande vormvereisten vervuld zijn. Het gaat inzonderheid om het advies van de inspecteur van Financiën, de akkoordbevinding van de minister van Begroting en de “tussenkomst” van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen.

Het ontbreken van die voorafgaande vormvereisten zou alleen dan toelaatbaar zijn als het ontwerp zich zou beperken tot louter vormelijke aanpassingen, zonder enige budgettaire weerslag, van de thans geldende regeling.

Het staat aan de steller van het ontwerp zich daarvan te vergewissen.

2. Het tweede lid moet aangevuld worden met een verwijzing naar artikel 123, eerste lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, aangezien, voor de verpakkingen van bepaalde specialiteiten, toepassing wordt gemaakt van de uitzondering waarin die bepaling voorziet wat de specialiteiten betreft waarbij de letter “M” staat in de kolom “Opmerkingen”.

DISPOSITIEF

Artikel 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.⁴ Voorts schrijve men in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

⁴ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvstconsetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.