CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 62.965/2
du 5 mars 2018

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 62.965/2
van 5 maart 2018

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-CCDSNBBBI-GCJGFMR‡

Le 9 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 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 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 Jean-Baptiste LEVAUX, 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 5 mars 2018.

*

Op 9 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 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 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 Jean-Baptiste LEVAUX, 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 5 maart 2018.

*

‡LW-CCDSNBBBI-GCJGFMR‡

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.

OBSERVATION GÉNÉRALE

Selon l'intitulé du projet, celui-ci entend modifier « 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 ».

L'arrêté royal mentionné dans cet intitulé est celui qui est identifié dans la phrase liminaire de l'article 1er comme étant « 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 ».

Cet arrêté royal du 1er février 2018, dont l'article 134 fixe l'entrée en vigueur au 1er avril 2018, doit encore être publié au *Moniteur belge*.

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 1er janvier 2002, que le Roi a confirmée en application de l'article 35*bis*, § 1er, alinéa 1er, 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 a 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 35*bis*, § 1er, 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.

‡LW-CCDSNBBBI-GCJGFMR‡

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 1er, de l'arrêté royal du 1er février 2018 abroge intégralement à la date du 1er avril 2018 [1] 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.

Sur les difficultés suscitées par cette abrogation et sur les suggestions faites pour y remédier, il est renvoyé à l'observation générale formulée dans l'avis n° 62.940/2 donné ce jour sur le 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'.

L'intitulé et la phrase liminaire de l'article 1er du projet d'arrêté ministériel à l'examen seront adaptés à la lumière de cette observation générale.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. La mention de l'article 130 à l'alinéa 2 est erronée et doit être remplacée par un visa de l'article 72 de l'arrêté royal du 1er février 2018.

C'est cette même disposition qui doit être indiquée à l'alinéa 5 du préambule en lieu et place de l'article 26 dans sa version néerlandaise et de l'article 71 dans sa version française.

2. En outre, toujours à l'alinéa 2, il y a lieu d'omettre, *in fine*, les mots « , tel qu'il a été modifié à ce jour », le Conseil d'État n'ayant pas été informé de l'existence d'une modification survenue depuis l'adoption de l'article 72 de l'arrêté royal du 1er février 2018.

DISPOSITIF

Article 1er

Dans la phrase liminaire de l'article 1er, outre l'adaptation requise par les suites à donner à l'observation générale, 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 a subie [2] et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

[1] Sous la seule réserve de l'article 9 de cet arrêté du 21 décembre 2001 qui, en vertu de l'article 133, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1er février 2018, reste d'application jusqu'au 1er janvier 2019.

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

‡LW-CCDSNBBBI-GCJGFMR‡

Article 2

L'article 2 prévoit l'entrée en vigueur du projet « le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours pendant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge* ».

Or les alinéas 4 et 5 de l'article 35*bis*, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, 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 les modifications apportées par le projet diminuent les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, l'article 2 du projet ne pose pas de problème.

Compte tenu de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 5, de la loi coordonnée, il y a lieu de rédiger cet article comme suit :

> « Art. 4. Conformément à l'article 35*bis*, § 2, alinéa 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le présent arrêté entre en vigueur [la suite comme au projet] ».

*

‡LW-CCDSNBBBI-GCJGFMR‡

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 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 in dat opschrift vermelde koninklijk besluit is het besluit waarnaar in de inleidende zin van artikel 1 wordt verwezen als "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."

Dat koninklijk besluit van 1 februari 2018, waarvan artikel 134 bepaalt dat het in werking treedt op 1 april 2018, moet nog worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

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."

‡LW-CCDSNBBBI-GCJGFMR‡

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 2018[1] en dat het zonder meer opheffen van een koninklijk besluit, tenzij anders wordt bepaald, in principe ook geldt voor de bijlagen ervan.

Voor de moeilijkheden die deze opheffing doet ontstaan en de voorstellen die geformuleerd worden om ze te verhelpen, wordt verwezen naar de algemene opmerking gemaakt in advies 62.940/2 dat vandaag uitgebracht is over het 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 opschrift en de inleidende zin van artikel 1 van het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit moeten in het licht van deze algemene opmerking worden aangepast.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In het tweede lid wordt verkeerdelijk artikel 130 vermeld. Die vermelding moet worden vervangen door een verwijzing naar artikel 72 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

Diezelfde bepaling moet ook in het vijfde lid van de aanhef worden vermeld in plaats van artikel 26 in de Nederlandse tekst en artikel 71 in de Franse tekst.

2. Bovendien moeten in datzelfde tweede lid, *in fine*, de woorden ", zoals tot op heden gewijzigd" worden weggelaten, aangezien de Raad van State niet op de hoogte gebracht is van het feit dat er sedert de vaststelling van artikel 72 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 een wijziging heeft plaatsgevonden.

[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.

‡LW-CCDSNBBBI-GCJGFMR‡

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de inleidende zin van artikel 1 dient, naast het feit dat hij moet worden aangepast om rekening te houden met de algemene opmerking, in plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd", op zijn minst melding te worden gemaakt van de laatste wijziging die in de bijlage aangebracht is,[2] en moet in de Franse tekst "telle qu'elle a été modifiée" worden geschreven in plaats van "tel qu'il a été modifié."

Artikel 2

In artikel 2 wordt bepaald dat het ontwerp in werking treedt "op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*".

Het vierde en het vijfde lid van artikel 35*bis*, § 2, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016, bepalen echter het volgende:

> "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 behandelingen met geneesmiddelen verminderen ten gevolge van de wijzigingen die het ontwerp aanbrengt, levert artikel 2 van het ontwerp geen problemen op.

[2] *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 114.

‡LW-CCDSNBBBI-GCJGFMR‡

Gelet op artikel 35*bis*, § 2, vijfde lid, van de gecoördineerde wet, moet dat artikel als volgt worden gesteld:

"Art. 4. Overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, treedt dit besluit in werking (voorts zoals in het ontwerp)".

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Pierre VANDERNOOT

‡LW-CCDSNBBBI-GCJGFMR‡