



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

avis 62.999/2  
du 14 mars 2018

advies 62.999/2  
van 14 maart 2018

sur

over

un projet d'arrêté ministériel  
'modifiant la liste jointe à  
l'arrêté royal du  
1<sup>er</sup> 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'

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'

Le 15 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 1<sup>er</sup> 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 14 mars 2018. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, et Bernadette VIGNERON, greffier.

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 14 mars 2018.

\*

Op 15 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 14 maart 2018. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, en Bernadette VIGNERON, 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 14 maart 2018.

\*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, 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.

### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Selon l'intitulé du projet, celui-ci entend modifier « la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 ».

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

Toutefois, 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<sup>er</sup> janvier 2002, que le Roi a confirmée en application de l'article 35bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 35bis, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du

1<sup>er</sup> février 2018 abroge intégralement à la date du 1<sup>er</sup> avril 2018<sup>1</sup> 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 le 5 mars 2018 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'.

C'est en se situant dans le cadre juridique ainsi suggéré que la section de législation s'est placée pour donner le présent avis.

2. La communication à la Commission de Remboursement des Médicaments, l'avis de l'Inspecteur des Finances et l'accord du Ministre du Budget sont mentionnés aux alinéas 6 à 8 du préambule. Aucun de ces documents ne figure toutefois dans le dossier joint à la demande d'avis.

Il revient par conséquent au demandeur d'avis de vérifier le bon accomplissement de ces différentes formalités préalables.

## OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

### INTITULÉ

Compte tenu de ce qui est exposé dans l'observation générale n° 1, il y a lieu de modifier l'intitulé de manière à faire apparaître que c'est la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, avec son nouvel intitulé, qui est modifiée par le projet.

### PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1<sup>er</sup>, la mention des modifications encore en vigueur de l'article 35bis, § 2, sera complétée par celle résultant de la loi du 22 juin 2016.

2. Compte tenu de ce qui est exposé dans l'observation générale n° 1 et des usages de la légistique, il y a lieu :

- de modifier le visa de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, qui est l'arrêté dont l'annexe I est modifiée, en manière telle qu'il mentionne son nouvel intitulé et ne fasse plus état des articles indiqués<sup>2</sup>;

---

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

<sup>2</sup> *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), onglet « Technique législative », recommandations n<sup>os</sup> 29 et 30.

- d'insérer un nouvel alinéa 4 visant les articles 81, 82 et 83 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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', qui contribuent au fondement juridique du projet <sup>3</sup>.

#### DISPOSITIF

##### Article 1<sup>er</sup>

Compte tenu de ce qui est exposé dans l'observation générale n° 1, la phrase liminaire doit mentionner l'arrêté royal du 21 décembre 2001 avec son nouvel intitulé.

\*

---

<sup>3</sup> *Ibid.*, recommandations n<sup>os</sup> 26 et 28.

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 OPMERKINGEN

1. 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.”

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<sup>1</sup> 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 op 5 maart 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’.

Dit advies van de afdeling Wetgeving gaat uit van het aldus voorgestelde juridische kader.

2. De mededeling aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, het advies van de inspecteur van Financiën en de akkoordbevinding van de minister van Begroting worden vermeld in het zesde tot het achtste lid van de aanhef. Geen van die documenten is echter terug te vinden in het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd.

De aanvrager van het advies moet bijgevolg nagaan of die verschillende voorafgaande vormvereisten naar behoren zijn vervuld.

## BIJZONDERE OPMERKINGEN

### OPSCHRIFT

Gelet op wat uiteengezet is in algemene opmerking nr. 1, dient het opschrift aldus gewijzigd te worden dat daaruit blijkt dat de lijst die bij het ontwerp gewijzigd wordt, die is welke gevoegd is bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, met verwijzing naar het nieuwe opschrift van dat besluit.

---

<sup>1</sup> 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.

AANHEF

1. In het eerste lid moet naast de nog geldende wijzigingen van artikel 35bis, § 2, ook de wijziging vermeld worden die voortvloeit uit de wet van 22 juni 2016.

2. Gelet op wat uiteengezet is in algemene opmerking nr. 1 en overeenkomstig de wetgevingstechnische gebruiken, dient:

- de verwijzing naar het koninklijk besluit van 21 december 2001, dat het besluit is waarvan bijlage I gewijzigd wordt, aldus te worden gewijzigd dat daarin het nieuwe opschrift van dat besluit wordt vermeld en er geen gewag meer wordt gemaakt van de in kwestie<sup>2</sup>.

- een nieuw vierde lid ingevoegd te worden waarin verwezen wordt naar de artikelen 81, 82 en 83 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’, die mede de rechtsgrond vormen van het ontwerp.<sup>3</sup>

DISPOSITIEFArtikel 1

Gelet op wat uiteengezet is in algemene opmerking nr. 1 moet in de inleidende zin het nieuwe opschrift van het koninklijk besluit van 21 december 2001 vermeld worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

---

<sup>2</sup> *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 29 en 30.

<sup>3</sup> *Ibid.*, aanbevelingen 26 en 28.