



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 63.091/2
du 12 mars 2018

advies 63.091/2
van 12 maart 2018

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
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'

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 6 mars 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 cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 12 mars 2018. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, 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 12 mars 2018.

*

Op 6 maart 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen 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 12 maart 2018. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE, 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 12 maart 2018.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« L'urgence est motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} avril 2018, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d'arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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 et l'article 1^{er} du projet, celui-ci entend modifier « la liste jointe à 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 ».

Cet arrêté royal du 1^{er} février 2018, dont l'article 134 fixe l'entrée en vigueur au 1^{er} 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^{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 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^{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.

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'.

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

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

FORMALITÉS PRÉALABLES

Suivant l'article 84 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', la Commission de remboursement des médicaments doit être informée des demandes de réduction prévues par le projet.

L'alinéa 3 du préambule mentionne, pour l'accomplissement de cette formalité, le 20 mars 2018, soit une date postérieure à la saisine du Conseil d'État.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer de l'accomplissement effectif de cette formalité.

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 1^{er} février 2018, reste d'application jusqu'au 1^{er} janvier 2019.

OBSERVATION PARTICULIÈRE

Article 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 subie² et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

*

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

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen aangegeven worden tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

“L’urgence est motivée par le fait qu’une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} avril 2018, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d’une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d’une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d’arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments.”

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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 en artikel 1 van het ontwerp 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”.

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*.

Bij dat koninklijk besluit is echter geen lijst gevoegd. Het is de bedoeling van de steller van het voorliggende ontwerp om wijzigingen aan te brengen in de lijst die is 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’.

De lijst in kwestie is de lijst van 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 [over te gaan] 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.

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’.

Het opschrift en de inleidende zin van artikel 1 van het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit moeten in het licht van die algemene opmerking worden aangepast.

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

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Volgens artikel 84 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’ moet de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op de hoogte worden gebracht van de aanvragen tot prijsverlaging waarop het ontwerp betrekking heeft.

In het derde lid van de aanhef staat dat aan dat vereiste voldaan is op 20 maart 2018, dat wil zeggen nadat de Raad van State om advies is verzocht.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit vormvereiste daadwerkelijk vervuld is.

BIJZONDERE OPMERKING

Artikel 1

In de inleidende zin van artikel 1 dient, 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”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.