



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 63.122/2
du 4 avril 2018

advies 63.122/2
van 4 april 2018

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
l'arrêté royal du 1 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 8 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 trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1 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 4 avril 2018. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, Luc DETROUX et Bernard BLERO, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT et Marianne DONY, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, 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 Jacques JAUMOTTE.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 4 avril 2018.

*

Op 8 maart 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 4 april 2018. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, Luc DETROUX en Bernard BLERO, staatsraden, Jacques ENGLEBERT en Marianne DONY, assessoren, en Bernadette VIGNERON, 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 Jacques JAUMOTTE.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 4 april 2018.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^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 PRÉALABLE

Ainsi que l'observe la section de législation dans son avis n° 63.028/2 donné le 26 mars 2018 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' :

« [...] deux éléments juridiques nouveaux sont apparus.

Le premier consiste en la publication au *Moniteur belge* du 15 mars 2018 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ¹ avec en annexe la seule 'annexe III' qui, correspondant à l'annexe III de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001, porte comme intitulé 'Modèles des documents et autorisations visés au présent arrêté' ², alors qu'il avait pu être déduit des explications fournies à l'auditeur-rapporteur, spécialement dans le dossier n° 62.965/2, que l'ensemble des annexes formant cette liste seraient publiées ultérieurement ³.

Le second élément neuf résulte de la publication au *Moniteur belge* du 19 mars 2018 d'un arrêté ministériel du 9 mars 2018 'publiant les annexes I^{re}, II et IV 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 assimilés' ⁴, dont l'article 2 ⁵ fixe l'entrée en vigueur au 1^{er} avril 2018. Cet arrêté ministériel a été pris, selon l'alinéa 1^{er} de son préambule, sur le fondement, notamment, de l'article 35bis, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, aux termes duquel

'[l]e Ministre peut 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'.

¹ Note de bas de page n° 6 de l'avis cité : M.B., 15 mars 2018, p. 23241.

² Note de bas de page n° 7 de l'avis cité : M.B., 15 mars 2018, p. 23322.

³ Note de bas de page n° 8 de l'avis cité : Voir l'avis n° 62.965/2 donné le 5 mars 2018 sur le projet devenu l'arrêté ministériel du 13 mars 2018 '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' (M.B., 21 mars 2018, p. 28047).

⁴ Note de bas de page n° 9 de l'avis cité : M.B., 19 mars 2018, 1^e éd., p. 23590.

⁵ Note de bas de page n° 10 de l'avis cité : Selon le texte publié au *Moniteur belge*, cet arrêté ministériel est dépourvu d'article 1^{er}. Après son préambule, la formule introductive du dispositif (« arrête ») est immédiatement suivie du texte des annexes I, II et IV (M.B., 19 mars 2018, 1^e éd., p. 23.590).

Il en résulte qu'il est désormais admissible de présenter 'la liste' et 'l'annexe I' comme jointes à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, comme le prévoient respectivement l'intitulé et la phrase introductive du projet à l'examen ».

Cette observation préalable vaut également pour le présent projet d'arrêté ministériel.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

À l'alinéa 3, il y a également lieu de faire mention de la date du 15 février 2018, date de l'avis de l'Inspecteur des Finances sur la proposition de révision par groupe portant sur les statines.

À l'alinéa 4, il convient également de mentionner la date du 21 février 2018, date de l'accord de la Ministre du Budget sur la révision groupée des spécialités pharmaceutiques relatives au traitement de l'hypercholestérolémie.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire 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 a subie ⁶ et, dans la version française, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

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 prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge* ».

Or, les alinéas 4 et 5 de l'article 35bis, § 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

⁶ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

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 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, il y a lieu toutefois de rédiger cet article comme suit :

« Art. 2. 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 ...] »⁷.

*

⁷ Voir en ce sens l'avis du Conseil d'État n° 62.965/2 donné le 5 mars 2018 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 mars 2018 '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'.

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.

VOORAFGAANDE OPMERKING

Zoals de afdeling Wetgeving opgemerkt heeft in haar advies 63.028/2, gegeven op 26 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’,

“(…) zijn twee nieuwe juridische gegevens opgedoken.

Het eerste nieuwe gegeven is de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van 15 maart 2018 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018¹ met als enige bijlage ‘bijlage III’, die in overeenstemming met bijlage III van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 als opschrift ‘Modellen van de in dit besluit bedoelde documenten en machtigingen’ draagt,² terwijl uit de toelichting, die meer bepaald in dossier nr. 62.965/2 aan de auditeur-rapporteur verstrekt is, afgeleid had kunnen worden dat alle bijlagen die die lijst vormen later bekendgemaakt zouden worden.³

Het tweede nieuwe gegeven vloeit voort uit de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van 19 maart 2018 van een ministerieel besluit van 9 maart 2018 ‘tot publicatie van de bijlagen I, II en IV 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’⁴, waarvan artikel 2⁵ bepaalt dat het in werking treedt op 1 april 2018. Volgens het eerste lid van de aanhef ervan heeft dat ministerieel besluit onder meer rechtsgrond ontleend aan artikel 35bis, § 1, tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, naar luid waarvan

¹ Voetnoot 6 van het geciteerde advies: BS 15 maart 2018, 23241.

² Voetnoot 7 van het geciteerde advies: BS 15 maart 2018, 23322.

³ Voetnoot 8 van het geciteerde advies: Zie advies 62.965/2, op 5 maart 2018 gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 maart 2018 ‘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’ (BS 21 maart 2018, 28047).

⁴ Voetnoot 9 van het geciteerde advies: BS 19 maart 2018, eerste uitgave, 23590.

⁵ Voetnoot 10 van het geciteerde advies: Volgens de tekst die in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt is, bevat dat ministerieel besluit geen artikel 1. Na de aanhef wordt de inleiding van het dispositief (“Besluit”) onmiddellijk gevolgd door de tekst van de bijlagen I, II en IV (BS 19 maart 2018, eerste uitgave, 23590).

‘[d]e Minister (...) jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften [kan] overgaan tot de herpublicatie van de integrale lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht’.

Daaruit vloeit voort dat het voortaan aanvaardbaar is om ‘de lijst’ en ‘de bijlage I’ aldus voor te stellen dat ze bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegd zijn, zoals respectievelijk in het opschrift en in de inleidende zin van het voorliggende ontwerp bepaald wordt.”

Die voorafgaande opmerking geldt eveneens voor dit ontwerp van ministerieel besluit.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

In het derde lid dient ook de datum van 15 februari 2018 vermeld te worden, d.i. de datum waarop de inspecteur van Financiën zijn advies uitgebracht heeft over het voorstel tot groepsgewijze herziening met betrekking tot de statines.

In het vierde lid dient eveneens de datum van 21 februari 2018 vermeld te worden, d.i. de datum waarop de minister van Begroting zich akkoord verklaard heeft met de groepsgewijze herziening van de farmaceutische specialiteiten voor de behandeling van hypercholesterolemie.

DISPOSITIEF

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 is⁶ 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 ontworpen besluit 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*.”

⁶ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

Het vierde en het vijfde lid van artikel 35bis, § 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.

Gelet op artikel 35bis, § 2, vijfde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, dient dat artikel evenwel als volgt gesteld te worden:

“Art. 2. Overeenkomstig artikel 35bis, § 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)”.⁷

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ÉTAT –
DE VOORZITTER VAN DE RAAD VAN STATE

Bernadette VIGNERON

Jacques JAUMOTTE

⁷ Zie in die zin advies 62.965/2 dat de Raad van State op 5 maart 2018 uitgebracht heeft over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 maart 2018 ‘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’.