CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 66.119/2
du 8 mai 2019

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 66.119/2
van 8 mei 2019

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-CBFTLDCAE-GGBBJVT‡

Le 6 mai 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration 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 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 8 mai 2019. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Patrick RONVAUX, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Hélène LEROUXEL, greffier assumé.

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 8 mai 2019.

*

Op 6 mei 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie 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 8 mei 2019. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Patrick RONVAUX, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Hélène LEROUXEL, toegevoegd 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 8 mei 2019.

*

‡LW-CBFTLDCAE-GGBBJVT‡

Suivant l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, 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 1er juin 2019, 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 ».

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence du ministre se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier une disposition réglementaire.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

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

L'alinéa 4 du préambule mentionne, pour l'accomplissement de cette formalité, le 7 mai 2019, 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.

‡LW-CBFTLDCAE-GGBBJVT‡

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1er, il sera fait mention de la dernière modification de l'article 35*bis*, § 8 [1], de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée du 14 juillet 1994 »), à savoir celle y apportée par la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

2. L'article 2, § 1er, point B, de l'arrêté royal du 7 mai 1991 'fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', pas plus que l'article 128 de 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', ne constituent le fondement juridique du projet.

Par conséquent, de l'accord du délégué du Ministre, l'alinéa 2 du préambule sera omis et l'alinéa 3 sera modifié afin de supprimer la référence à l'article 128 de l'arrêté royal du 1er février 2018.

3. La motivation de l'urgence invoquée dans le cadre de la consultation de la section de législation qui figure à l'alinéa 5 ne correspond pas à celle figurant dans le courrier de saisine du Conseil d'État.

L'alinéa 5 sera dès lors modifié afin de consacrer cette dernière.

DISPOSITIF

Article 1er

Dans la phrase introductive de l'article 1er, 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 I mentionnée 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 » [3].

[1] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27, b).

[2] *Ibid*., recommandation n° 114.

[3] Parmi une très abondante légisprudence, voir en ce sens, notamment, l'avis n° 63.301/2 donné le 12 avril 2018 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 16 avril 2018 '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' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/63301.pdf).

‡LW-CBFTLDCAE-GGBBJVT‡

Article 2

L'article 2 du projet prévoit que « le présent arrêté entre en vigueur le 1er juin 2019 ».

Or, l'article 35*bis*, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, tels qu'insérés par l'article 11, 2°, de la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé' [4], précise 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* ».

Il est vrai que l'article 84, alinéa 2, *in fine*, de l'arrêté royal du 1er février 2018 dispose que la décision du ministre entre en vigueur 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*.

Le respect de la hiérarchie des normes impose cependant de considérer que cette disposition est en contradiction avec l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 lorsque les modifications apportées à la liste ne diminuent pas les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses. Dans cette hypothèse, l'article 84, alinéa 2, *in fine*, de l'arrêté royal du 1er février 2018 ne peut donc pas être appliqué.

En l'espèce, le projet a pour objet la diminution du prix de diverses spécialités pharmaceutiques. L'article 2 du projet ne pose, dès lors, pas de problème à la condition que la modification soit publiée sur le site internet de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité le 31 mai 2019.

Sous cette réserve, compte tenu de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, il y a lieu de rédiger l'article 2 comme suit :

> « Art. 2. Conformément à l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le présent arrêté entre en vigueur le 1er juin 2019 ».

*

[4] Cette dernière disposition est entrée en vigueur le 1er septembre 2016, conformément à l'article 15 de la même loi du 22 juin 2016. Cette disposition, dès lors qu'elle est prévue par une loi et conformément au principe de la hiérarchie des normes, a notamment eu pour conséquence de modifier implicitement l'article 57, alinéa 2, 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', qui prévoyait que « le Ministre modifie la liste et cette décision entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant [la] publication de cette décision au Moniteur belge ».

‡LW-CBFTLDCAE-GGBBJVT‡

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 worden aangegeven 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 1er juin 2019, 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".

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of het ontwerp onder die beperkte bevoegdheid valt, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van alle feitelijke gegevens die de minister in aanmerking kan nemen als hij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend 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.

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 vierde lid van de aanhef staat dat aan dat vereiste voldaan is op 7 mei 2019, welke datum valt na de dag waarop de Raad van State om advies is verzocht.

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

‡LW-CBFTLDCAE-GGBBJVT‡

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In het eerste lid moet melding worden gemaakt van de laatste wijziging die is aangebracht in artikel 35*bis*, § 8,[1] van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: "de gecoördineerde wet van 14 juli 1994"), namelijk de wijziging die daarin is aangebracht bij de wet van 22 juni 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

2. Noch artikel 2, § 1, punt B, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 'tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen' noch artikel 128 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' verlenen rechtsgrond aan het ontwerp.

De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat bijgevolg het tweede lid van de aanhef moet worden weggelaten en de verwijzing naar artikel 128 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 in het derde lid moet worden geschrapt.

3. De motivering van de spoedeisendheid die wordt aangevoerd in het kader van de raadpleging van de afdeling Wetgeving en die wordt vermeld in het vijfde lid, strookt niet met de motivering die is vermeld in de brief waarbij de Raad van State om advies wordt gevraagd.

De motivering in vijfde lid moet bijgevolg worden vervangen door de laatstgenoemde motivering.

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 I in kwestie is aangebracht[2] en moet in de Franse tekst "telle qu'elle a été modifiée" worden geschreven in plaats van "tel qu'il a été modifié".[3]

---

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 27, b).

[2] *Ibid.*, aanbeveling 114.

[3] Zie de talrijke adviezen in die zin, waaronder advies 63.301/2 dat op 12 april 2018 uitgebracht is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 16 april 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' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63301.pdf).

‡LW-CBFTLDCAE-GGBBJVT‡

Artikel 2

Artikel 2 van het ontwerp luidt als volgt: "Dit besluit treedt in werking op 1 juni 2019".

Artikel 35*bis*, § 2, vierde en vijfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, zoals ingevoegd bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid',[4] bepaalt evenwel 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*".

Het is weliswaar zo dat in artikel 84, tweede lid, *in fine*, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 wordt bepaald dat de beslissing van de minister in werking treedt op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Dit neemt echter niet weg dat, op grond van het beginsel van de hiërarchie der normen, moet worden aangenomen dat die bepaling in tegenspraak is met artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 wanneer de wijzigingen die in de lijst worden aangebracht, de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen niet verminderen. In dat geval mag artikel 84, tweede lid, *in fine*, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 dus niet worden toegepast.

In casu strekt het ontwerp tot het verlagen van de prijs van verschillende farmaceutische specialiteiten. Artikel 2 van het ontwerp levert bijgevolg geen probleem op, op voorwaarde dat de wijziging op 31 mei 2019 bekendgemaakt is op de internetsite van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

[4] Overeenkomstig artikel 15 van dezelfde wet, in die bepaling in werking getreden op 1 september 2016. Aangezien die bepaling is opgenomen in een wet heeft ze, overeenkomstig het beginsel van de hiërarchie der normen, inzonderheid geleid tot de impliciete wijziging van artikel 57, tweede lid, 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', welk artikel bepaalde dat "[d]e Minister de lijst [wijzigt] en deze beslissing in werking [treedt] op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

‡LW-CBFTLDCAE-GGBBJVT‡

Onder dat voorbehoud en gelet op artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, dient artikel 2 als volgt te worden gesteld:

"Art. 2. Overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, treedt dit besluit in werking op 1 juni 2019."

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Hélène LEROUXEL Pierre VANDERNOOT

‡LW-CBFTLDCAE-GGBBJVT‡