CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 66.321/2
du 12 juin 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 cout des spécialités pharmaceutiques'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 66.321/2
van 12 juni 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-BIGTOBCAC-GGDCBXV‡

Le 5 juin 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 cout des spécialités pharmaceutiques'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 12 juin 2019. La chambre était composée de Jacques JAUMOTTE, président du Conseil d'État, Martine BAGUET, président de chambre, Wanda VOGEL, conseiller d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Charles-Henri VAN HOVE, 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 12 juin 2019.

*

Op 5 juni 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 12 juni 2019. De kamer was samengesteld uit Jacques JAUMOTTE, voorzitter van de Raad van State, Martine BAGUET, kamervoorzitter, Wanda VOGEL, staatsraad, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Charles-Henri VAN HOVE, 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 12 juni 2019.

*

‡LW-BIGTOBCAC-GGDCBXV‡

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 juillet 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 la ministre peut prendre en considération lorsqu'elle 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.

FORMALITÉ PRÉALABLE

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 cout 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 18 juin 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-BIGTOBCAC-GGDCBXV‡

EXAMEN DU PROJET

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 [1] et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié » [2].

Article 2

L'article 2 du projet prévoit que :

> « Le présent arrêté 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* ».

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 (ci-après : 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' [3], précisent que :

> « 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* ».

---

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

[2] 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 cout des spécialités pharmaceutiques', http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/63301.pdf.

[3] Qui est entré en vigueur le 1er septembre 2016, conformément à l'article 15 de la même loi. 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 cout 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 sa publication de cette décision au *Moniteur belge* ».

‡LW-BIGTOBCAC-GGDCBXV‡

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.

Une entrée 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* » comme le prévoit l'article 2 du projet n'est dès lors légale que dans l'hypothèse où le projet entraine une diminution des droits d'accès du patient à des thérapies médicamenteuses.

Interrogée à ce sujet, la déléguée confirme que tel n'est pas le cas en l'espèce, dès lors que

> « [c]e projet d'arrêté ministériel reprend uniquement des baisses de prix volontaires de la part des firmes pharmaceutiques. Les droits des patients ne sont donc pas diminués mais au contraire, ils conservent l'accès aux thérapies actuelles mais à moindre cout ».

C'est dès lors l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 qui trouve à s'appliquer, de telle sorte que l'entrée en vigueur du projet dépendra de la publication de la décision de la modification sur le site de l'INAMI.

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 (à compléter en fonction de la date de publication sur le site de l'INAMI) ».

*

‡LW-BIGTOBCAC-GGDCBXV‡

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 opgegeven 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 juillet 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 de minister 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 zij moet beoordelen of het nodig is een verordening vast te stellen of te wijzigen.

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.

VOORAFGAAND VORMVEREISTE

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 18 juni 2019, 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.

‡LW-BIGTOBCAC-GGDCBXV‡

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

DISPOSITIEF

Artikel 1

In plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd", dient in de inleidende zin van artikel 1 op zijn minst melding te worden gemaakt van de laatste wijziging die in de genoemde bijlage I aangebracht is;[1] in de Franse tekst schrijve men "telle qu'elle a été modifiée" in plaats van "tel qu'il a été modifié".[2]

Artikel 2

Artikel 2 van het ontwerp luidt als volgt:

> "Dit besluit treedt in werking 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*."

Artikel 35*bis*, § 2, vierde en vijfde lid, 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), die in die wet ingevoegd zijn bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid',[3] 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*."

---

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

[2] 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).

[3] Die overeenkomstig artikel 15 van dezelfde wet in werking getreden is 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-BIGTOBCAC-GGDCBXV‡

Het is weliswaar zo dat in artikel 84, tweede lid, *in fine*, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 bepaald wordt 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 aangebracht worden, 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.

Een inwerkingtreding "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*", zoals bepaald in artikel 2 van het ontwerp, is bijgevolg alleen wettig als het ontwerp leidt tot een vermindering van de toegangsrechten van de patiënt tot een behandeling met geneesmiddelen.

Daarover om uitleg gevraagd heeft de gemachtigde bevestigd dat dit hier niet het geval is, want

> "[c]e projet d'arrêté ministériel reprend uniquement des baisses de prix volontaires de la part des firmes pharmaceutiques. Les droits des patients ne sont donc pas diminués mais au contraire, ils conservent l'accès aux thérapies actuelles mais à moindre cout."

Het is dan ook artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dat van toepassing is, zodat de inwerkingtreding van het ontwerp zal afhangen van de publicatie van de beslissing tot wijziging op de internetsite van het RIZIV.

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 (in te vullen op basis van de datum van de publicatie op de internetsite van het RIZIV)."

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

Charles-Henri VAN HOVE

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

Jacques JAUMOTTE

‡LW-BIGTOBCAC-GGDCBXV‡