



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.505/2/V
du 4 septembre 2019

advies 66.505/2/V
van 4 september 2019

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
cout 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 août 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 trente jours, 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 des vacations le 4 septembre 2019. La chambre était composée de Martine BAGUET, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier assumé.

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 Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 4 septembre 2019.

*

Op 8 augustus 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 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 vakantiekamer onderzocht op 4 september 2019. De kamer was samengesteld uit Martine BAGUET, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, toegevoegd 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 Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 4 september 2019.

*

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, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 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

1. L'avis de l'Inspecteur des Finances du 10 juillet 2019 ne mentionne pas la spécialité pharmaceutique KADCYLA, à laquelle est consacré le paragraphe 180008, en projet, du chapitre VIII de l'annexe I 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' (article 1^{er} du projet).

Il revient à l'auteur du projet de vérifier que cette formalité préalable a bien été accomplie et, le cas échéant, de compléter le préambule du projet sur ce point.

2. L'avis de l'Inspecteur des Finances du 10 juillet 2019 est, par contre, la seule pièce du dossier joint à la demande d'avis qui mentionne la spécialité pharmaceutique VENCLYXTO, à laquelle est consacré le paragraphe 260008, en projet, du chapitre VIII de l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 (article 1^{er} du projet).

Il revient à l'auteur du projet de vérifier que l'ensemble de la procédure prévue par l'article 130, alinéa 5, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 a bien été accompli pour cette spécialité pharmaceutique. Le cas échéant, le préambule du projet sera également complété sur ce point.

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

L'intitulé du projet d'arrêté ministériel examiné est identique à celui d'un autre projet sur lequel la section de législation a émis, ce jour, l'avis n° 66.504/2/V.

L'auteur du projet veillera à éviter d'adopter le même jour deux arrêtés réglementaires ayant un intitulé identique.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. 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 I mentionnée a subie ¹.

2. En outre, 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 » ².

Article 2

Dans son avis n° 66.428/2/V, la section de législation a formulé l'observation suivante :

« Article 4 » ³

1. L'article 4 prévoit que 'le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} août 2019'.

Il y a lieu d'examiner l'admissibilité de cette entrée en vigueur à une date qui précédera nécessairement l'adoption de l'arrêté en projet, en prenant notamment en considération 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 (ci-après : 'la loi coordonnée'), insérés par l'article 11, 2°, de la loi du 22 juin 2016, qui 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 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 abondante jurisprudence, voir en ce sens, notamment, l'avis n° 66.428/2/V donné le 12 août 2019 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 19 août 2019 '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', <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66428.pdf>.

³ *Note de bas de page n° 3 de l'avis cité* : En ce sens et *mutatis mutandis*, l'avis n° 66.346/2 donné le 3 juillet 2019 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 10 juillet 2019 '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' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66346.pdf>).

Il doit également être tenu compte de ce qu'en vertu de l'article 35bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, troisième phrase, de la loi coordonnée, qui habilite le ministre, à partir du 1^{er} janvier 2002, à modifier la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, 'à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4, et au § 8, dernier alinéa', il ne saurait exister de décision de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables qu'à dater du moment où l'arrêté ministériel qui entend introduire une telle modification est adopté en vertu de cette habilitation.

La 'modification de la liste' dont il est question aux alinéas 4 et 5 de l'article 35bis, § 2, de la loi coordonnée ne peut dès lors être entendue que dans le sens de celle qui résulte de l'arrêté ministériel qui porte modification de cette liste, tel celui qui est soumis en l'espèce à l'avis de la section de législation du Conseil d'État, au terme de la procédure décrite à l'article 35bis, § 2, de la loi coordonnée.

Or, il apparaît que, selon le *modus operandi* décrit par les délégués de la Ministre, la 'modification de la liste' (contenue dans le projet d'arrêté ministériel encore en projet) a été publiée sur le site de l'INAMI le 31 juillet 2019, soit à une date à laquelle cet arrêté n'a par hypothèse pas encore été adopté.

Un tel procédé méconnaît la portée qu'il convient de donner aux alinéas 4 et 5 de l'article 35bis, § 2, de la loi coordonnée.

Il y a donc lieu en principe, dans le respect de ces alinéas, de prévoir une date de publication sur le site internet de l'INAMI de la modification de la liste qui ne peut être antérieure à celle de la date de l'adoption de l'arrêté ministériel qui porte cette modification.

L'auteur du projet sera attentif, dans l'avenir, à procéder de la sorte.

2. En l'espèce, la publication de la modification de la liste sur le site internet de l'INAMI avant même que l'arrêté en projet ait été adopté ne susciterait sans doute pas de contentieux à la condition que les modifications ainsi publiées correspondent de manière exacte à celles résultant de l'arrêté en projet, ce que la section de législation n'a pas été en mesure de vérifier et ce dont il appartient à l'auteur du projet de s'assurer. Il n'en demeure pas moins que l'anticipation d'une publication d'une mesure sur le site internet de l'INAMI avant même son adoption fragilise, en droit, l'arrêté en projet.

3. Sous ces réserves, il y a lieu d'observer ce qui suit au sujet l'article 4, aux termes duquel l'arrêté en projet 'produit ses effets le 1^{er} août 2019'.

L'article 84, alinéa 2, *in fine*, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 s'écarte de l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée en disposant 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 cet article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée lorsque les modifications apportées à la liste ne diminuent pas les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses.

Dans cette hypothèse, l'article 84, alinéa 2, *in fine*, de l'article royal du 1^{er} février 2018 ne peut donc pas être appliqué.

En l'espèce, le délégué de la Ministre a précisé que la modification ne diminue pas les droits des patients mais au contraire permet l'arrivée au remboursement de nouvelles spécialités pharmaceutiques et que, ainsi qu'il a été exposé plus haut, la modification de la liste relative à ce projet a été publiée sur le site internet de l'INAMI le 31 juillet 2019.

En conséquence et compte tenu de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée, il y a lieu de rédiger l'article 4 comme suit :

‘Art. 4. 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 produit ses effets le 1^{er} août 2019' ».

L'article 2 du projet, qui dispose que celui-ci produit ses effets le 1^{er} juillet 2019, appelle une observation similaire.

*

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 hij 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, 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 VORMVEREISTEN

1. In het advies van de inspecteur van Financiën van 10 juli 2019 is geen sprake van de farmaceutische specialiteit KADCYLA, die wordt behandeld in de ontworpen paragraaf 180008 van hoofdstuk VIII van bijlage I 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’ (artikel 1 van het ontwerp).

De steller van het ontwerp dient na te gaan of dat voorafgaande vormvereiste wel is vervuld, en in voorkomend geval dient hij de aanhef van het ontwerp op dat punt aan te vullen.

2. Het advies van de inspecteur van Financiën van 10 juli 2019 is daarentegen het enige stuk van het bij de adviesaanvraag gevoegde dossier dat melding maakt van de farmaceutische specialiteit VENCLYXTO, die wordt behandeld in de ontworpen paragraaf 260008 van hoofdstuk VIII van bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 (artikel 1 van het ontwerp).

De steller van het ontwerp dient na te gaan of heel de procedure waarin artikel 130, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 voorziet, voor die farmaceutische specialiteit wel is gevolgd. In voorkomend geval moet ook de aanhef van het ontwerp op dat punt worden aangevuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift als een ander ontwerp, waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 66.504/2/V heeft gegeven.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat op dezelfde dag niet twee verordeningbesluiten met hetzelfde opschrift worden vastgesteld.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In plaats van in de inleidende zin van artikel 1 “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men daarin op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de genoemde bijlage I is aangebracht.¹
2. Bovendien dient in de Franse tekst “telle qu'elle a été modifiée” te worden geschreven in plaats van “tel qu'il a été modifié”.²

Artikel 2

De afdeling Wetgeving heeft in haar advies 66.428/2/V de volgende opmerking gemaakt:

“Artikel 4”³

1. Volgens artikel 4 heeft dit besluit ‘uitwerking met ingang van 1 augustus 2019’.

Er dient nagegaan te worden of wel aanvaardbaar is dat het ontworpen besluit in werking treedt op een datum die noodzakelijkerwijze voorafgaat aan het vaststellen van dat besluit, gelet op inzonderheid het vierde en het vijfde lid van artikel 35*bis*, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: ‘de gecoördineerde wet’). Die leden, ingevoegd bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016, luiden als volgt:

¹ *Beginnelen 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 66.428/2/V, op 12 augustus 2019 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 19 augustus 2019 ‘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/66428.pdf>).

³ Voetnoot 3 van het geciteerde advies: Zie in die zin, *mutatis mutandis*, advies 66.346/2, op 3 juli 2019 uitgebracht over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 10 juli 2019 ‘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/66346.pdf>).

‘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*.’

Er dient eveneens rekening gehouden te worden met het feit dat krachtens artikel 35*bis*, § 1, eerste lid, derde zin, van de gecoördineerde wet, waarbij de minister met ingang van 1 januari 2002 gemachtigd wordt om de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten te wijzigen op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, ‘met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, § 4, vierde lid, en § 8, laatste lid’, er pas sprake kan zijn van een beslissing tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten vanaf het ogenblik waarop het ministerieel besluit waarbij men een dergelijke wijziging tot stand wil brengen, vastgesteld wordt op grond van die machtiging.

De ‘wijziging van de lijst’ waarvan sprake is in het vierde en het vijfde lid van artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet mag dan ook alleen begrepen worden als de wijziging die voortvloeit uit het ministerieel besluit dat tot wijziging van die lijst strekt, zoals het besluit dat *in casu* om advies aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State voorgelegd is, na afloop van de procedure beschreven in artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet.

Uit de werkwijze die door de gemachtigden van de minister beschreven is, blijkt evenwel dat de ‘wijziging van de lijst’ (die vervat is in het ministerieel besluit dat nog in de ontwerpfase is) op de site van het RIZIV gepubliceerd is op 31 juli 2019, dus op een datum waarop dit besluit hoe dan ook nog niet vastgesteld is.

Met een dergelijke werkwijze wordt voorbijgegaan aan de draagwijdte die toegekend dient te worden aan het vierde en het vijfde lid van artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet.

In principe dient er dan ook met inachtneming van dat vierde en dat vijfde lid te worden op toegezien dat de wijziging van de lijst niet op de website van het RIZIV wordt gepubliceerd vóór de datum waarop het ministerieel besluit houdende die wijziging vastgesteld is.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat hij voortaan op die manier te werk gaat.

2. *In casu* zou het feit dat de wijziging van de lijst op de internetsite van het RIZIV gepubliceerd is terwijl het ontworpen besluit nog niet eens vastgesteld was, wellicht niet tot geschillen leiden op voorwaarde dat de aldus gepubliceerde wijzigingen precies overeenstemmen met die welke uit het ontworpen besluit voortkomen, wat de afdeling Wetgeving niet heeft kunnen nagaan en waarvan de steller van het ontwerp zich dient te vergewissen. Een en ander neemt niet weg dat het ontworpen besluit in juridisch opzicht zwakker staat doordat een maatregel die nog niet eens is vastgesteld, voortijdig op de internetsite van het RIZIV is gepubliceerd.

3. Onder dat voorbehoud dient het volgende opgemerkt te worden in verband met artikel 4, dat stelt dat het ontworpen besluit ‘uitwerking [heeft] met ingang van 1 augustus 2019’.

Artikel 84, tweede lid, *in fine*, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 wijkt af van artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet doordat het bepaalt 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*.

Die bepaling moet op grond van het beginsel van de hiërarchie der normen evenwel beschouwd worden als strijdig met dat artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet 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 dan ook niet toegepast worden.

In casu heeft de gemachtigde van de minister gepreciseerd dat de wijziging de rechten van de patiënten niet vermindert maar integendeel aanleiding kan geven tot de terugbetaling van nieuwe farmaceutische specialiteiten en dat, zoals hierboven uiteengezet is, de wijziging van de lijst waarop dit ontwerp betrekking heeft, op 31 juli 2019 gepubliceerd is op de website van het RIZIV.

Gelet op artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet dient artikel 4 bijgevolg aldus gesteld te worden:

‘Art. 4. Overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, heeft dit besluit uitwerking met ingang van 1 augustus 2019’.

Artikel 2 van het ontwerp, waarin wordt bepaald dat het ontwerp uitwerking heeft met ingang van 1 juli 2019, noopt tot een soortgelijke opmerking.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Martine BAGUET