



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.557/2
du 30 septembre 2019

advies 66.557/2
van 30 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
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 septembre 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 le 30 septembre 2019. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, 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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 30 septembre 2019.

*

Op 6 september 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 kamer onderzocht op 30 september 2019. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, 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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 30 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 de la 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, § 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.

OBSERVATION GÉNÉRALE

L'alinéa 2 du préambule vise à juste titre 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' dès lors que l'annexe I à cet arrêté royal est modifiée par l'arrêté ministériel en projet.

Il ressort des échanges avec le délégué de la Ministre que le projet examiné ne consiste qu'en des suppressions de spécialités pharmaceutiques de la liste des spécialités remboursables.

Le délégué a en outre précisé que les suppressions sont opérées soit de plein droit, soit à la demande de la firme pharmaceutique concernée.

Le fondement juridique des suppressions de plein droit est l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 1^{er}, troisième et sixième phrases, et § 2, alinéas 2 et 3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), visé à juste titre à l'alinéa 1^{er} du préambule.

Le fondement juridique des suppressions à la demande de la firme pharmaceutique est à trouver dans l'article 35bis, § 1^{er}, de la loi coordonnée, également visé à juste titre à l'alinéa 1^{er} du préambule.

Toutefois, pour ce qui concerne la procédure applicable en cas de suppression à la demande du demandeur, l'article 35bis, § 8, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée prévoit ce qui suit :

« Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas ».

La procédure est ainsi déterminée aux articles 85 à 89 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, ainsi que le confirme le délégué.

Compte tenu du fait que l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 doit être visé au préambule tant en raison du fait que la mention de certaines de ses dispositions, à savoir les articles 85, 86 et 89 ¹, permet de bien identifier la procédure suivie qu'au motif que son annexe I est modifiée par le projet, il y a lieu en l'espèce de remplacer le segment de phrase « , tel qu'il a été modifié à ce jour » ² par un autre segment visant ces articles 85, 86 et 89, mais ceux-ci précédés de l'adverbe « notamment ».

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

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 ³.
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 » ⁴.
3. L'article 1^{er}, 1^o, b), ne procède pas à une suppression de spécialités pharmaceutiques mais au remplacement de l'inscription de deux spécialités.

Le délégué de la Ministre a expliqué que

« [c]e remplacement est en fait une conséquence de la suppression des grands conditionnements de ces spécialités. Du coup, les prix ambulatoire/hospitalier doivent être recalculés sur base du conditionnement qui devient le grand modèle ».

¹ Le visa de l'article 89 permet d'identifier la disposition relative à l'entrée en vigueur des suppressions de plein droit. Les articles 87 et 88 ne sont pas d'application en l'espèce, aucun demandeur n'ayant sollicité une suppression à plus court terme.

² Indépendamment du fait que ce segment ne fournit aucune information pertinente (voir l'observation n° 1 formulée sous l'article 1^{er}), il y a lieu de rappeler en tout état de cause que le visa des textes modifiés ne doit pas comprendre, lorsqu'il a cet objet, la mention des modifications antérieures qui auraient été subies par ces textes (*Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 30).

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

⁴ Parmi une abondante jurisprudence, voir en ce sens, notamment, l'avis n° 63.301/2 du 12 avril 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' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/63301.pdf>).

Il s'agit dès lors d'une adaptation automatique et nécessaire de la liste des spécialités remboursables, admissible en raison de la suppression des mêmes spécialités dans un plus grand conditionnement.

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 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée, 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 l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* ».

Dès lors que les modifications apportées par le projet diminuent les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses⁵, l'article 2 du projet ne pose pas de problème.

Compte tenu de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 5, de la loi coordonnée, 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, et à l'article 89 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, le présent arrêté entre en vigueur [la suite comme au projet ...] ».

*

⁵ Ceci a été confirmé par le délégué de la Ministre.

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, 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.

ALGEMENE OPMERKING

In het tweede lid van de aanhef wordt terecht verwezen naar 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’, aangezien bijlage I bij dat koninklijk besluit gewijzigd wordt bij het ontworpen ministerieel besluit.

Uit de communicatie met de gemachtigde van de minister blijkt dat het voorliggende ontwerp er enkel toe strekt farmaceutische specialiteiten te schrappen van de lijst van vergoedbare specialiteiten.

De gemachtigde heeft voorts gepreciseerd dat het hetzij om schrappingen van rechtswege, hetzij om schrappingen op verzoek van de betrokken farmaceutische firma gaat.

De rechtsgrond voor de schrappingen van rechtswege wordt gevormd door artikel 72*bis*, § 1*bis*, eerste lid, derde en zesde zin, en § 2, tweede en derde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”), waarnaar terecht verwezen wordt in het eerste lid van de aanhef.

De rechtsgrond voor de schrappingen op verzoek van de farmaceutische firma is te vinden in artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet, waarnaar eveneens terecht verwezen wordt in het eerste lid van de aanhef.

Wat betreft de te volgen procedure in geval van schrapping op verzoek van de aanvrager, bepaalt artikel 35*bis*, § 8, eerste lid, van de gecoördineerde wet evenwel het volgende:

“De Koning stelt de procedure vast welke dient gevolgd te worden bij wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit op verzoek van de aanvrager. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden nageleefd.”

De procedure wordt aldus bepaald bij de artikelen 85 tot 89 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, zoals door de gemachtigde bevestigd wordt.

Gelet op het feit dat het koninklijk besluit van 1 februari 2018 in de aanhef vermeld moet worden, zowel omdat door de vermelding van een aantal bepalingen ervan, met name de artikelen 85, 86 en 89,¹ duidelijk aangegeven kan worden wat de gevolgde procedure is, als omdat bijlage I ervan bij het ontwerp gewijzigd wordt, dient de zinsnede “, zoals tot op heden gewijzigd”² in dit geval vervangen te worden door een andere zinsnede waarin die artikelen 85, 86 en 89 vermeld worden, maar dan wel voorafgegaan door het bijwoord “inzonderheid”.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

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.³

¹ Door in de aanhef naar artikel 89 te verwijzen kan duidelijk de bepaling aangegeven worden die betrekking heeft op de inwerkingtreding van de schrappingen van rechtswege. De artikelen 87 en 88 zijn in dit geval niet van toepassing, aangezien geen enkele aanvrager om een schrapping op kortere termijn verzocht heeft.

² Los van het feit dat die zinsnede geen relevante informatie verstrekt (zie opmerking 1 bij artikel 1), dient hoe dan ook opgemerkt te worden dat een aanhefverwijzing naar de gewijzigde teksten die op de wijzigingen slaat die vroeger in die teksten aangebracht zouden zijn, die vroegere wijzigingen niet moet vermelden (*Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wettelijke en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 30).

³ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wettelijke en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

2. Bovendien dient in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” geschreven te worden in plaats van “tel qu’il a été modifié”.⁴

3. Bij artikel 1, 1°, b), worden geen farmaceutische specialiteiten geschrapt, maar wordt de inschrijving van twee specialiteiten vervangen.

De gemachtigde van de minister heeft uitgelegd dat

“[c]e remplacement est en fait une conséquence de la suppression des grands conditionnements de ces spécialités. Du coup, les prix ambulatoire/hospitalier doivent être recalculés sur base du conditionnement qui devient le grand modèle”.

Het gaat bijgevolg om een automatische en noodzakelijke aanpassing van de lijst van vergoedbare specialiteiten, die aanvaardbaar is wegens de schrapping van dezelfde specialiteiten in een grotere verpakking.

Artikel 2

Artikel 2 bepaalt dat het ontwerp 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*”.

In het vierde en het vijfde lid van artikel 35bis, § 2, van de gecoördineerde wet, die bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016 ingevoegd zijn, wordt evenwel het volgende bepaald:

“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*.”

Aangezien de rechten van patiënten qua toegang tot een behandeling met geneesmiddelen verminderen ten gevolge van de wijzigingen die bij het ontwerp aangebracht worden,⁵ levert artikel 2 van het ontwerp geen problemen op.

⁴ Zie de talrijke adviezen in die zin, waaronder advies 63.301/2 van 12 april 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’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/63301.pdf>).

⁵ Dit is bevestigd door de gemachtigde van de minister.

Gelet op artikel 35*bis*, § 2, vijfde lid, van de gecoördineerde wet, dient dat artikel evenwel als volgt gesteld te worden:

“Art. 2. Overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en artikel 89 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 treedt dit besluit in werking (voorts zoals in het ontwerp ...).”

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT