



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 66.613/2
du 9 octobre 2019

advies 66.613/2
van 9 oktober 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 3 octobre 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 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 9 octobre 2019. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, 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 Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 octobre 2019.

*

Op 3 oktober 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 9 oktober 2019. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, 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 Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 oktober 2019.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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 1^{er} novembre 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 ».

Cette motivation du caractère urgent de la demande d'avis est toutefois complétée dans le préambule du projet par l'alinéa suivant :

« Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement [tarifé] dans l'intérêt du patient ».

La fonctionnaire déléguée a confirmé que cette motivation complémentaire, qui aurait dû figurer dans la demande d'avis ¹, justifie également son caractère urgent.

*
* *

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}, 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.

¹ Article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Eu égard aux dispositions en projet liées au second volet de la motivation de l'urgence, le texte à l'examen a également pour fondements juridiques l'article 37, § 3/3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'inséré par la loi du 17 février 2012.

Comme en a convenu la fonctionnaire déléguée, l'alinéa 1^{er} sera complété sur ce point.

2. L'énumération des modifications déjà subies par l'article 2, § 1^{er}, 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' et par l'article 84, 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' doit être actualisée.

Les alinéas 2 et 3 seront revus sur ce point.

3. Compte tenu du fait que l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 doit être visé au préambule en raison du fait que la mention de certaines de ses dispositions permet de viser certains des fondements juridiques du projet et de bien identifier la procédure suivie, mais aussi au motif que son annexe I est modifiée par le projet, il y a lieu en l'espèce d'insérer l'adverbe « notamment » entre les mot et signe de ponctuation « pharmaceutiques, » et les mots « l'article 84 » (lire : « les articles 84 »).

4. À l'alinéa 7, la mention du numéro du présent avis de la section de législation doit être corrigée.

5. L'alinéa 8 doit être omis, le projet ne donnant pas lieu à l'application de l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

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 subie² et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié »³.

Article 2

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

L'article 35bis, § 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', 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 1^{er} 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 entre en contradiction avec l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée 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 1^{er} février 2018 ne peut donc en principe pas être appliqué.

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

³ Parmi une abondante jurisprudence, voir en ce sens, notamment, l'avis n° 66.556/2 /V donné le 11 septembre 2019 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 10 septembre 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/66556.pdf>.

Toutefois, en l'espèce, pour autant que les modifications apportées par le projet à la liste des spécialités pharmaceutiques ne diminuent pas les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses⁴, il s'avère possible de satisfaire tout à la fois au prescrit de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi et à celui de l'article 84, alinéa 2, de l'arrêté royal en fixant les dates de publication sur le site internet de l'INAMI et au *Moniteur belge* dans le respect de ces deux dispositions.

*

⁴ Comme la justification de l'urgence figurant dans son préambule permet de le supposer.

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 spoedeisend karakter ervan.

De motivering in de brief luidt 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 1^{er} novembre 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.”

Die motivering tot staving van het spoedeisend karakter van de adviesaanvraag wordt in de aanhef van het ontwerp evenwel aangevuld met het volgende lid:

“Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat het remgeld per eenheid voor een rechthebbende die in een rust- of verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, berekend wordt op basis van de grootste beschikbare publieksverpakking en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt.”

De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat die extra motivering, die opgenomen had moeten zijn in de adviesaanvraag,¹ eveneens het spoedeisende karakter van de aanvraag rechtvaardigt.

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, 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.

¹ Artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Gelet op de ontworpen bepalingen in verband met het tweede deel van de motivering van het spoedeisende karakter heeft de voorliggende tekst eveneens als rechtsgrond artikel 37, § 3/3, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals dat ingevoegd is bij de wet van 17 februari 2012.

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat het eerste lid op dat punt aangevuld moet worden.

2. Er dient een update gemaakt te worden van de opsomming van de wijzigingen die al aangebracht zijn in 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’ alsook in 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’.

Het tweede en het derde lid moeten op dat punt herzien worden.

3. Gelet op het feit dat in de aanhef verwezen moet worden naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 omdat door de vermelding van sommige bepalingen ervan verwezen kan worden naar sommige rechtsgronden van het ontwerp en duidelijk kan worden aangegeven wat de gevolgde procedure is, maar ook omdat de bijlagen I en II ervan gewijzigd worden bij het ontwerp, dient *in casu* het bijwoord “inzonderheid” ingevoegd worden tussen het woord en leesteken “specialiteiten,” en de woorden “artikel 84” (lees: “de artikelen”).

4. In het zevende lid moet de vermelding van het nummer van dit advies van de afdeling Wetgeving verbeterd worden.

5. Het achtste lid moet weggelaten worden, aangezien het ontwerp geen aanleiding geeft tot de toepassing van artikel 84, § 4, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

DISPOSITIEF

Artikel 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 aangebracht²; in de Franse tekst schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.³

Artikel 2

Artikel 2 van het ontwerp luidt als volgt: “Dit besluit treedt in werking op 1 november 2019.”

Artikel 35bis, § 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’, bepaalt 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*.”

Artikel 84, tweede lid, *in fine*, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 bepaalt weliswaar 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 echter worden beschouwd als strijdig met artikel 35bis, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet 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 in principe niet toegepast worden.

² Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

³ Zie de talrijke adviezen in die zin, waaronder advies 66.556/2/V, op 11 september 2019 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 10 september 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/66556.pdf>).

Voor zover de wijzigingen die bij het ontwerp aangebracht worden in de lijst van farmaceutische specialiteiten de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen niet verminderen,⁴ lijkt het in casu evenwel mogelijk om zowel te voldoen aan het voorschrift van artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de wet als aan dat van artikel 84, tweede lid, van het koninklijk besluit als de datum van bekendmaking op respectievelijk de website van het RIZIV en in het *Belgisch Staatsblad* vastgesteld wordt met inachtneming van die twee bepalingen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Pierre VANDERNOOT

⁴ Zoals kan worden verondersteld op basis van de rechtvaardiging die in de aanhef van het ontwerp wordt gegeven voor het verzoek om spoedbehandeling.