



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 67.087/2
du 7 avril 2020

advies 67.087/2
van 7 april 2020

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 10 mars 2020, 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 6 avril 2020. 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 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 7 avril 2020.

*

Op 10 maart 2020 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 6 april 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, 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 7 april 2020.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2 du préambule, il convient de mentionner la modification subie 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'.

Par ailleurs, compte tenu du fait que l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 doit être visé au préambule en raison de ce 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 « les articles ».

2. Le procès-verbal de la réunion du 7 janvier 2020 de la Commission de remboursement des médicaments mentionne ce qui suit à propos de la révision de groupe prévue par le projet d'arrêté ministériel examiné :

« Révision de groupe :

Asthme/ BPCO : Proposition définitive

L'expert interne Mme Lucet présente la proposition.

Sujet du vote : Proposition définitive de la CRM telle que détaillée par l'expert interne dans son rapport

Vote : 22 membres votant présents

Pour - Contre - Abstentions

7 5 10

Aucune proposition n'a été approuvée : Absence de proposition ».

Cette absence de proposition de la Commission de remboursement des médicaments a conduit la Ministre à appliquer la procédure de décision prévue par l'article 104 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

L'alinéa 3 du préambule doit par conséquent être omis.

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

Article 2

L'article 2 du projet prévoit que « le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2020 ».

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 »), tels qu'insérés par l'article 11, 2°, de la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé', précisent 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 35*bis*, § 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.

Toutefois, en l'espèce, et à condition 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 médicamenteuses, il s'avère possible de satisfaire tout à la fois au prescrit de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée et à celui de l'article 84, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en fixant les dates de publication sur le site internet de l'INAMI et au *Moniteur belge* dans le respect de ces deux dispositions.

*

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het tweede lid van de aanhef dient melding te worden gemaakt van de wijziging die aangebracht is in artikel 84 van het koninklijk besluit van 1 februari 1881 ‘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’.

Gelet op het feit dat in de aanhef naar het koninklijk besluit van 1 februari 1881 verwezen moet worden omdat de vermelding van een aantal bepalingen daarvan het mogelijk maakt naar bepaalde rechtsgronden van het ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven wat de gevolgde procedure is, maar ook omdat bijlage I ervan bij het ontwerp gewijzigd wordt, dient *in casu* daarenboven in dat tweede lid, *in fine*, geschreven te worden “specialiteiten, inzonderheid de artikelen 84 en 104”.

2. In de notulen van de vergadering van 7 januari 2020 van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is, in verband met de groepsgewijze herziening waarin voorliggend ontwerp van ministerieel besluit voorziet, het volgende vermeld:

“Révision de groupe:

Asthme/ BPCO : Proposition définitive

L’expert interne Mme Lucet présente la proposition.

Sujet du vote : Proposition définitive de la CRM telle que détaillée par l’expert interne dans son rapport

Vote : 22 membres votant présents

Pour - Contre - Abstentions :

7 5 10

Aucune proposition n’a été approuvée : Absence de proposition.”

Die omstandigheid dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen geen voorstel geformuleerd heeft, heeft de minister ertoe gebracht de beslissingsprocedure aan te wenden waarin artikel 104 van het koninklijk besluit van 1 februari 1881 voorziet.

Het derde lid van de aanhef dient bijgevolg weggelaten te worden.

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

Artikel 2

Artikel 2 van het ontwerp luidt als volgt: “Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2020.”

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 in die wet ingevoegd zijn bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, luiden als volgt:

“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*.”

Weliswaar treedt de beslissing van de minister in werking 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* volgens artikel 84, tweede lid, *in fine*, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

Die bepaling moet op grond van het beginsel van de hiërarchie der normen echter geacht worden strijdig te zijn met artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet wanneer de wijzigingen die in de lijst aangebracht worden de rechten van patiënten qua toegang 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.

Op voorwaarde dat de wijzigingen die bij het ontwerp aangebracht worden in de lijst van farmaceutische specialiteiten de rechten van patiënten qua toegang tot een behandeling met geneesmiddelen niet verminderen, blijkt het *in casu* evenwel mogelijk om zowel te voldoen aan het voorschrift van artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet als aan dat van

artikel 84, tweede lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door de datum van bekendmaking op respectievelijk de website van het RIZIV en in het *Belgisch Staatsblad* vast te stellen met inachtneming van die beide bepalingen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT