



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 67.101/2
du 8 avril 2020

advies 67.101/2
van 8 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 12 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 7 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 8 avril 2020.

*

Op 12 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 7 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 8 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. L'alinéa 3 du préambule est consacré au visa des différentes propositions formulées par la Commission de Remboursement des Médicaments de l'INAMI sur les décisions regroupées dans le projet.

Parmi celles-ci, seules celles mentionnées dans le procès-verbal de la séance du 4 février 2020 figurent dans le dossier joint à la demande d'avis.

Il revient dès lors à l'auteur du projet de vérifier le bon accomplissement de cette formalité préalable.

2. L'observation qui précède vaut également pour la proposition émise le 7 janvier 2020 par le secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments et visée à l'alinéa 4 du préambule.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Dès lors que l'alinéa 2 vise notamment les articles 111 et 112 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', il y a lieu, à l'alinéa 1^{er}, de viser le fondement légal de ces dispositions, à savoir l'article 35bis, § 7, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994.

2.1. À l'alinéa 2, il convient de mentionner les modifications subies par les dispositions 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' qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet.

2.2. 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 ses annexes I et IV sont modifiées 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 ».

3. L'alinéa 5 est consacré au visa des différents avis donnés par l'Inspecteur des Finances sur les décisions regroupées dans le projet.

Il convient d'y ajouter la date du 3 juillet 2019 pour ce qui concerne la spécialité pharmaceutique FEBUXOSTAT AB.

DISPOSITIF

1.1. 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. Dans la version française de l'article 1^{er}, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

1.3. Des observations analogues valent pour l'article 3, devenant l'article 2.

2. Les articles 3 et 4 doivent être renumérotés en articles 2 et 3.

*

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 derde lid van de aanhef wordt verwezen naar de verschillende voorstellen die de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het RIZIV geformuleerd heeft met betrekking tot de beslissingen die het ontwerp bevat.

Van die voorstellen bevinden alleen die welke in de notulen van de vergadering van 4 februari 2020 vermeld zijn, zich in het dossier dat bij de adviesaanvraag gevoegd is.

De steller van het ontwerp dient bijgevolg na te gaan of dat voorafgaand vormvereiste naar behoren vervuld is.

2. De voorgaande opmerking geldt ook voor het voorstel dat op 7 januari 2020 uitgebracht is door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarnaar in het vierde lid van de aanhef verwezen wordt.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Aangezien in het tweede lid onder andere verwezen wordt naar de artikelen 111 en 112 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’, dient in het eerste lid de rechtsgrond van die bepalingen vermeld te worden, namelijk artikel 35*bis*, § 7, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994.

2.1. In het tweede lid dient melding te worden gemaakt van de wijzigingen die aangebracht zijn in de bepalingen 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’ waarnaar daarin als rechtsgrond van het ontwerp verwezen wordt.

2.2. Gelet op het feit dat in de aanhef naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 de bijlagen I en IV ervan bij het ontwerp gewijzigd worden, dient *in casu* daarenboven in dat tweede lid, *in fine*, geschreven te worden “specialiteiten, inzonderheid de artikelen ... (voorts zoals in het ontwerp)”.

3. In het vijfde lid wordt verwezen naar de diverse adviezen die de inspecteur van Financiën uitgebracht heeft over de beslissingen die het ontwerp bevat.

Wat de farmaceutische specialiteit FEBUXOSTAT AB betreft, dient daaraan de datum van 3 juli 2019 toegevoegd te worden.

DISPOSITIEF

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 aangebracht is.

1.2. In de Franse tekst van artikel 1 schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

1.3. Soortgelijke opmerkingen gelden voor artikel 3, dat artikel 2 wordt.

2. De artikelen 3 en 4 moeten vernummerd worden tot de artikelen 2 en 3.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT