



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 67.216/2
du 9 avril 2020

advies 67.216/2
van 9 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 7 avril 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 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 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 Anne-Stéphanie RENSON, auditeur adjoint.

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 avril 2020.

*

Op 7 april 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 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 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 Anne-Stéphanie RENSON, adjunct-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 april 2020.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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} mai 2020, 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 ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^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.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. Compte tenu du fait que 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' doit être visé au préambule en raison du fait que la mention d'une de ses dispositions permet de viser le fondement juridique du projet et d'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 »¹.

2. À l'alinéa 3 du préambule, la date exacte de communication à la Commission de remboursement des médicaments n'est pas mentionnée.

Interrogée à cet égard, la déléguée a répondu ce qui suit :

« Au vu de la situation exceptionnelle rencontrée actuellement suite au COVID-19, un mail reprenant les baisses de prix volontaires des firmes pharmaceutiques a bien été transmis au secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments ce mardi 07.04.2020.

¹ En ce sens, voir notamment l'avis n° 66.997/2 donné le 10 février 2020 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 12 février 2020 '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/66997.pdf>).

Cependant, la Commission de Remboursement des Médicaments ne pouvant plus avoir lieu actuellement, les membres seront informés dès la reprise de la Commission à une date que nous ne pouvons encore connaître.

Cela ne devrait avoir aucun impact sur ce projet d'arrêté ministériel car il s'agit d'une communication aux membres de la Commission de Remboursement des Médicaments.

Le Secteur pharmaceutique (firmes, hôpitaux, pharmaciens, mutualités) sera informé de ces baisses de prix via les fichiers mensuels habituels ».

Au vu de la réponse donnée et au vu des circonstances exceptionnelles actuelles, il peut être considéré qu'une communication des baisses de prix volontaires des firmes pharmaceutiques auprès de la Commission de remboursement des médicaments a bien été réalisée en date du 7 avril 2020.

Par conséquent, il convient de compléter en ce sens l'alinéa 3 du préambule.

3. Eu égard au présent avis, l'alinéa 6 du préambule, visant l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État', doit 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 ² et de veiller à la syntaxe dans la version française.

Article 2

L'article 2 du projet prévoit que « le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mai 2020 ».

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 »), 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* ».

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

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, dès lors 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 ³.

*

³ En ce sens, voir notamment l'avis n° 66.997/2 précité.

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 spoedeisende 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} mai 2020, 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.”

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.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. Gelet op het feit dat in de aanhef verwezen moet worden 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’, omdat de vermelding van een van de bepalingen daarvan het mogelijk maakt om naar de rechtsgrond 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* in het tweede lid, *in fine*, geschreven te worden “specialiteiten, inzonderheid artikel 84”.¹

2. In het derde lid van de aanhef wordt geen melding gemaakt van de precieze datum waarop de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gericht is.

¹ Zie in die zin inzonderheid advies 66.997/2, dat op 10 februari 2020 gegeven is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 12 februari 2020 ‘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/66997.pdf>.

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Au vu de la situation exceptionnelle rencontrée actuellement suite au COVID-19, un mail reprenant les baisses de prix volontaires des firmes pharmaceutiques a bien été transmis au secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments ce mardi 07.04.2020.

Cependant, la Commission de Remboursement des Médicaments ne pouvant plus avoir lieu actuellement, les membres seront informés dès la reprise de la Commission à une date que nous ne pouvons encore connaître.

Cela ne devrait avoir aucun impact sur ce projet d'arrêté ministériel car il s'agit d'une communication aux membres de la Commission de Remboursement des Médicaments.

Le Secteur pharmaceutique (firmes, hôpitaux, pharmaciens, mutualités) sera informé de ces baisses de prix via les fichiers mensuels habituels.”

Gelet op dat antwoord en op de huidige uitzonderlijke omstandigheden, kan ervan uitgegaan worden dat de vrijwillige prijsdalingen van de farmaceutische firma's wel degelijk op 7 april 2020 aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen meegedeeld zijn.

Bijgevolg dient het derde lid van de aanhef in die zin aangevuld te worden.

3. Gelet op dit advies moet het zesde lid van de aanhef, waarin verwezen wordt naar artikel 84, § 4, tweede lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’, weggelaten 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;² wat de Franse tekst betreft, dient erop toegezien te worden dat de regels van de syntaxis in acht genomen worden.

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

Artikel 2

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

Daar de wijzigingen die bij het ontwerp in de lijst van farmaceutische specialiteiten aangebracht worden, de rechten van patiënten qua toegang tot een behandeling met geneesmiddelen niet verminderen, blijkt het *in casu* evenwel mogelijk om te voldoen zowel aan het voorschrift van artikel 35bis, § 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 respectievelijk op de website van het RIZIV en in het *Belgisch Staatsblad* vast te stellen met inachtneming van die beide bepalingen.³

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT

³ Zie in die zin inzonderheid voormeld advies 66.997/2.