CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 67.410/2
du 30 mai 2020

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 67.410/2
van 30 mei 2020

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'

‡LW-AEGUQAICF-GHEBAMW‡

Le 13 mai 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 1er 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 29 mai 2020. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, 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 mai 2020.

*

Op 13 mei 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 29 mei 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE, 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 mei 2020.

*

‡LW-AEGUQAICF-GHEBAMW‡

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

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Interrogé à ce sujet, le délégué de la Ministre a confirmé que le projet n'implique pas de modifications qui reposent sur l'article 35*bis*, § 4 et § 10, alinéa 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »).

La référence à ces dispositions sera, dès lors, supprimée de l'alinéa 1er du préambule.

2. À l'alinéa 1er, il convient de viser plus précisément l'article 35*bis*, § 7, alinéas 1er et 2, de la loi coordonnée.

En outre, ce paragraphe et ces alinéas n'ont pas été insérés par la loi du 19 décembre 2008 'portant des dispositions diverses en matière de santé' mais uniquement modifiés par celle-ci. Ces alinéas ont par ailleurs également été modifiés par la loi-programme du 17 juin 2009, la loi du 10 décembre 2009 'portant des dispositions diverses en matière de santé', ainsi que par la loi du 18 décembre 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

L'alinéa 1er sera dès lors adapté en conséquence.

3. À l'alinéa 2, compte tenu du fait que l'arrêté royal du 1er 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 visé au préambule en raison de ce 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 « les articles ».

4. Au même alinéa 2, il convient de mentionner les modifications subies par les dispositions de l'arrêté royal du 1er février 2018 qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet.

5. Par ailleurs, il convient également de mentionner à l'alinéa 2 du préambule l'article 54 de l'arrêté royal du 1er février 2018, compte tenu de l'alinéa 11 du préambule.

‡LW-AEGUQAICF-GHEBAMW‡

6. Il résulte du dossier joint à la demande d'avis que la Commission de remboursement des médicaments a émis des propositions les 16 juillet 2019, 3 septembre 2019, 10 septembre 2019, 18 février 2020 et 3 mars 2020.

Interrogé à ce sujet, le délégué de la Ministre a confirmé qu'il convient de remplacer, à l'alinéa 3 du préambule, les dates des 5 et 13 septembre 2019 par les dates des 3 et 10 septembre 2019.

7. Le dossier remis à la section de législation avec la demande d'avis permet de démontrer qu'un avis de l'inspecteur des finances a été demandé pour chacune des modifications ou ajouts visés par le projet. Cela étant, les documents remis ne permettent pas de vérifier les dates de ces avis. Il appartiendra dès lors à l'auteur du projet de vérifier que les dates mentionnées à l'alinéa 4 du préambule correspondent bien à la réalité et sont exhaustives.

8. À l'alinéa 5 du préambule, il convient également de viser l'accord du 18 mars 2020 rendu par le Ministre du Budget concernant les modifications en lien avec la spécialité pharmaceutique CIMZIA.

Le dossier remis à la section de législation ne contient par contre aucun accord du Ministre du budget du 2 avril 2020. Il convient dès lors de supprimer la référence à celui-ci.

9. Concernant le REPATHA, l'alinéa 9 du préambule vise l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques'.

Cependant, il résulte du dossier joint à la demande d'avis que la notification en lien avec la modification apportée pour le REPATHA vise l'article 111 de ce même arrêté.

Interrogé à ce sujet, le délégué de la Ministre a confirmé que l'alinéa 9 du préambule doit être corrigé pour viser l'article 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018.

‡LW-AEGUQAICF-GHEBAMW‡

DISPOSITIF

Article 1er

1. Dans la phrase introductive de l'article 1er, 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 » [1].

La même observation vaut, *mutatis mutandis*, pour l'article 3.

2. Les modèles de formulaires « Annexe A » prévus pour les § 8280100 (PRALUENT – p. 24 du projet), § 8280200 (PRALUENT – p. 30 du projet), § 8670200 [2] (REPATHA – p. 43 du projet), § 8670200 (REPATHA – p. 49 du projet) visent une demande de prolongation « pour une nouvelle période de 48 semaines ».

Il ressort cependant systématiquement du dispositif en lien avec la spécialité pharmaceutique concernée que la prolongation est possible pour une « période renouvelable de 48 semaines maximum ».

Les modèles de formulaires doivent dès lors également envisager le fait que la prolongation demandée ne sera pas nécessairement de 48 semaines, dès lors qu'il s'agit d'un maximum.

3. Concernant le REPATHA (**§** 8670100) et l'extrait du modèle de formulaire « Annexe A » y relatif, on observe que les modalités de remboursement ne correspondent pas.

Le point a), 2, du **§** 8670100 prévoit en effet :

« La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A

[…]

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par une des deux situations suivantes, documentée dans le dossier médical :

2.1. Soit LDL-C >= 100 mg/dL *avec antécédents de Syndrome coronarien aigu*, malgré un traitement avec ézétimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézétimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézétimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe),

[1] Voir notamment l'avis n° 66.783/2 donné le 6 janvier 2020 sur un projet devenu l'un des arrêtés ministériels du 16 janvier 2020 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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/66783.pdf) et l'avis n° 66.891/2 donné le 3 février 2020 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 12 février 2020 modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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/66891.pdf).

[2] Dans la version française du projet, le paragraphe « 8670200 » apparaît deux fois, une première fois pour la spécialité REPATHA à la page 43 du projet et une seconde fois à la page 49 de celui-ci. Il semble que, dans la première occurrence, il y a lieu de faire état du paragraphe « 8670100 », comme dans la version néerlandaise du projet à la page 41.

‡LW-AEGUQAICF-GHEBAMW‡

2.2. Soit LDL-C >= *130 mg/dL* malgré un traitement avec ézétimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézétimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézétimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe) » (p. 40 du projet – italiques ajoutés) ».

Cela ne correspond pas au modèle de formulaire « Annexe A », qui prévoit ce qui suit :

« [l]a spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

Un LDL-C≥ 100 mg/dL dL et < *130 mg/dL avec antécédent d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'une revascularisation artérielle (coronarienne ou périphérique)*, malgré un traitement :

– soit avec l'ézétimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ;

– soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines ;

– soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe » (p. 44 du projet – italiques ajoutés).

De l'accord du délégué de la Ministre, cette incohérence sera corrigée.

Article 2

Dans la phrase introductive, plutôt que d'écrire « tel qu'elle a été modifiée à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe II mentionnée a subie et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'elle a été modifiée ».

*

‡LW-AEGUQAICF-GHEBAMW‡

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. Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister bevestigd dat het ontwerp geen wijzigingen impliceert die steunen op artikel 35*bis*, § 4 en § 10, vijfde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: "de gecoördineerde wet").

De verwijzing naar die bepalingen moet dan ook geschrapt worden in het eerste lid van de aanhef.

2. In het eerste lid dient meer bepaald verwezen te worden naar artikel 35*bis*, § 7, eerste en tweede lid, van de gecoördineerde wet.

Bovendien zijn die paragraaf en die leden niet ingevoegd maar enkel gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg'. Daarenboven zijn die leden ook gewijzigd bij de programmawet van 17 juni 2009, bij de wet van 10 december 2009 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' en bij de wet van 18 december 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

Het eerste lid moet bijgevolg dienovereenkomstig aangepast worden.

3. 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 één van de bepalingen daarvan het mogelijk maakt naar de rechtsgrond van het ontwerp te verwijzen en aan te geven wat de gevolgde procedure is, maar ook omdat bijlage I ervan bij het ontwerp gewijzigd wordt, dient in het tweede lid *in casu* het bijwoord "inzonderheid" ingevoegd te worden tussen het woord en leesteken "specialiteiten," en het woord "artikelen".

4. In hetzelfde tweede lid dient melding gemaakt te worden van de wijzigingen aangebracht in de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 die daar vermeld worden als rechtsgrond van het ontwerp.

‡LW-AEGUQAICF-GHEBAMW‡

5. Gelet op het elfde lid van de aanhef, dient in het tweede lid van die aanhef bovendien ook melding gemaakt te worden van artikel 54 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

6. Uit het bij de adviesaanvraag gevoegde dossier blijkt dat door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voorstellen uitgebracht zijn op 16 juli 2019, 3 september 2019, 10 september 2019, 18 februari 2020 en 3 maart 2020.

Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister bevestigd dat in het derde lid van de aanhef de datums 5 en 13 september 2019 vervangen dienen te worden door de datums 3 en 10 september 2019.

7. Op basis van het dossier dat samen met de adviesaanvraag aan de afdeling Wetgeving bezorgd is, kan aangetoond worden dat aan de inspecteur van Financiën een advies gevraagd is over elke wijziging of aanvulling die met het ontwerp beoogd wordt. Los daarvan kan op basis van de bezorgde documenten niet nagegaan worden van wanneer die adviezen dateren. De steller van het ontwerp dient dan ook na te gaan of de datums die in het vierde lid van de aanhef vermeld worden wel met de werkelijkheid overeenstemmen en of alle datums vermeld worden.

8. In het vijfde lid van de aanhef dient ook verwezen te worden naar de akkoordbevinding dat de minister van Begroting op 18 maart 2020 uitgebracht heeft over de wijzigingen in verband met de farmaceutische specialiteit CIMZIA.

In het aan de afdeling Wetgeving bezorgde dossier is daarentegen nergens sprake van de akkoordbevinding van de minister van Begroting van 2 april 2020. De verwijzing naar die akkoordbevinding dient bijgevolg geschrapt te worden.

9. Wat REPATHA betreft, wordt in het negende lid van de aanhef verwezen naar artikel 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'.

Uit het bij de adviesaanvraag gevoegde dossier blijkt evenwel dat in de notificatie in verband met de wijziging die inzake REPATHA aangebracht wordt, verwezen wordt naar artikel 111 van datzelfde besluit.

Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister bevestigd dat het negende lid van de aanhef aldus gecorrigeerd moet worden dat daarin verwezen wordt naar artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

‡LW-AEGUQAICF-GHEBAMW‡

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; in de Franse tekst schrijve men "telle qu'elle a été modifiée" in plaats van "tel qu'il a été modifié".[1]

Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor artikel 3.

2. De modelformulieren "Bijlage A" waarin voorzien wordt voor § 8280100 (PRALUENT - p. 22 van het ontwerp), § 8280200 (PRALUENT - p. 29 van het ontwerp), § 8670100[2] (REPATHA - p. 41 van het ontwerp), § 8670200 (REPATHA - p. 47 van het ontwerp) hebben betrekking op een aanvraag tot verlenging "voor een nieuwe periode van 48 weken".

Uit het dispositief met betrekking tot de farmaceutische specialiteit in kwestie blijkt evenwel telkens dat de verlenging mogelijk is voor een "nieuwe periode van maximum 48 weken".

In de modelformulieren moet bijgevolg ook in ogenschouw genomen worden dat het bij de gevraagde verlenging niet noodzakelijk om een periode van 48 weken zal gaan, aangezien dat het maximum is.

3. Er valt op te merken dat de vergoedingsvoorwaarden niet overeenstemmen wat betreft REPATHA (§ 8670100) en het uittreksel uit het modelformulier "Bijlage A" dat daarop betrekking heeft.

Punt a), 2, van § 8670100 is immers als volgt gesteld:

"De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A

(…)

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in één van de volgende twee situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

[1] Zie inzonderheid advies 66.783/2, op 6 januari 2020 gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot één van de ministeriële besluiten van 16 januari 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/66783.pdf) en advies 66.891/2, op 3 februari 2020 gegeven 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/66891.pdf).

[2] In de Franse tekst van het ontwerp wordt tweemaal melding gemaakt van paragraaf "8670200", namelijk een eerste keer op blz. 43 met betrekking tot de specialiteit REPATHA en een tweede keer op blz. 49. Die eerste vermelding moet ongetwijfeld vervangen worden door "§8670100", zoals in de Nederlandse tekst van het ontwerp op blz. 41.

‡LW-AEGUQAICF-GHEBAMW‡

2.1. Ofwel LDL-C >= 100 mg/dL *en een vroeger acuut coronair syndroom*, ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine-intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe-intolerantie of contra-indicatie),

2.2. Ofwel LDL-C >= *130 mg/dL* ondanks een behandeling met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine-intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe-intolerantie of contra-indicatie).” (blz. 40 van het ontwerp – eigen cursivering).”

Dat stemt niet overeen met het modelformulier “Bijlage A”, dat als volgt gesteld is:

“De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in de hiernavolgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

LDL-C ≥ 100 mg/dL én < *130 mg/dL én een vroeger cerebrovasculair thrombotisch accident of een arteriële revascularisatie (coronair of perifeer)*, ondanks een behandeling:

– ofwel met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;

– ofwel met ezetimibe zonder statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;

– ofwel met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.” (blz. 47 van het ontwerp – eigen cursivering).

De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat die incoherentie weggewerkt moet worden.

Artikel 2

In plaats van in de inleidende zin “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men daarin op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de genoemde bijlage II is aangebracht; in de Franse tekst schrijve men “telle qu'elle a été modifiée” in plaats van “tel qu'elle a été modifiée”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Pierre VANDERNOOT

‡LW-AEGUQAICF-GHEBAMW‡