CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 67.679/2
du 30 juin 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 67.679/2
van 30 juni 2020

over

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 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-ACHUJDHBE-GHGHUMR‡

Le 24 juin 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 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 30 juin 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 Stéphane TELLIER, 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 juin 2020.

*

Op 24 juni 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 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 30 juni 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, 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 juni 2020.

*

‡LW-ACHUJDHBE-GHGHJMR‡

Suivant l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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 que la suppression de la marge de sécurité et les baisses de prix pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, prévues dans le cadre des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020, doivent entrer en vigueur au 1er juillet 2020 ».

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

PORTÉE DU PROJET

Comme l'indique la motivation de l'urgence figurant dans la demande d'avis, ce projet d'arrêté ministériel tend à exécuter les modifications apportées aux articles 35*ter* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), 69 de la loi du 27 avril 2005 'relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé' et 30 de la loi du 30 juillet 2013 'portant des dispositions diverses' par la loi du 4 mai 2020 'portant exécution des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020' [1], laquelle a fait l'objet de l'avis de la section de législation n° 66.872/2 du 20 janvier 2020 [2].

Il s'agit notamment de mettre en œuvre les majorations des pourcentages de réduction de prix applicables aux « vieux médicaments », ainsi que la suppression de la marge de sécurité [3].

L'entrée en vigueur de cette mise en œuvre est prévue au 1er juillet 2020.

[1] Loi dont l'entrée en vigueur est également prévue au 1er juillet 2020.

[2] *Doc. parl.*, Chambre, 2019-2020, n° 55-1005/1, pp. 57 à 60, http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66872.pdf.

[3] La portée du projet a ainsi été décrite dans l'avis n° 67.050/2 donné le 2 mars 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', alors que la loi du 4 mai 2020 n'existait encore qu'au stade de projet.

‡LW-ACHUJDHBE-GHGHJMR‡

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1er, les mots « tel qu'il a été modifié à ce jour » seront remplacés par les mots « modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 ».

2. À l'alinéa 4, il convient de mentionner les modifications subies par les dispositions 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 et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet [4].

Par ailleurs, compte tenu du fait que l'arrêté royal du 1er 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 « pharmaceutique, » et les mots « les articles ».

DISPOSITIF

Article 1er

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 [5] et de veiller à la syntaxe dans la version française.

Article 2

1. L'article 2 prévoit que « le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 2020 ».

Les alinéas 4 et 5 de l'article 35*bis*, § 2, de 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', 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* ».

[4] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires,* www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27.

[5] *Ibidem*, recommandation n° 114.

‡LW-ACHUJDHBE-GHGHUMR‡

Il est vrai que l'article 84, alinéa 2, *in fine*, de l'arrêté royal du 1er février 2018 dispose que l'arrêté ministériel 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 1er février 2018 ne peut donc en principe pas être appliqué.

L'article 2 sera revu afin de respecter l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée.

2. Si l'arrêté en projet devait avoir une portée rétroactive [6], l'on écrira « Le présent arrêté produit ses effets le 1er juillet 2020 ».

*

[6] Ce qui devrait être le cas selon la déléguée de la Ministre, dès lors que l'arrêté examiné sera très probablement adopté et publié après le 1er juillet 2020.

‡LW-ACHUJDHBE-GHGHJMR‡

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 opgegeven worden tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

De motivering in de brief luidt als volgt:

> "L'urgence est motivée par le fait que la suppression de la marge de sécurité et les baisses de prix pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, prévues dans le cadre des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020, doivent entrer en vigueur au 1er juillet 2020."

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.

STREKKING VAN HET ONTWERP

Zoals in de motivering van het spoedeisende karakter van de adviesaanvraag aangegeven wordt, strekt dit ontwerp van ministerieel besluit ertoe uitvoering te geven aan de wijzigingen aangebracht in de artikelen 35*ter* van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: "de gecoördineerde wet"), 69 van de wet van 27 april 2005 'betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' en 30 van de wet van 30 juli 2013 'houdende diverse bepalingen' bij de wet van 4 mei 2020 'ter uitvoering van de besparingsmaatregelen bij de farmaceutische specialiteiten in het kader van de gezondsheidszorgbegroting 2020',[1] waarover de afdeling Wetgeving op 20 januari 2020 advies 66.872/2 uitgebracht heeft.[2]

Het gaat er inzonderheid om de verhogingen van de dalingspercentages van de prijzen voor "oude geneesmiddelen" en de afschaffing van de veiligheidsmarge door te voeren.[3]

Die tenuitvoerlegging treedt in werking op 1 juli 2020.

[1] De inwerkingtreding van die wet is ook voorzien op 1 juli 2020.

[2] *Parl.St.* Kamer 2019-20, nr. 55-1005/1, 57-60, http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66872.pdf.

[3] De strekking van het ontwerp is aldus omschreven in advies 67.050/2, op 2 maart 2020 gegeven 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', terwijl de wet van 4 mei 2020 zich nog maar in de ontwerpfase bevond.

‡LW-ACHUJDHBE-GHGHJMR‡

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het eerste lid moeten de woorden "zoals tot op heden gewijzigd" vervangen worden door de woorden "laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020".

2. In het vierde lid dient melding gemaakt te worden 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.[4]

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 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".

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 aangebracht.[5] Er dient ook te worden op toegezien dat in de Franse tekst de regels van de syntaxis in acht genomen worden.

Artikel 2

1. Artikel 2 bepaalt dat "dit besluit (...) in werking treedt op 1 juli 2020".

In het vierde en het vijfde lid van artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet, zoals ingevoegd bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' staat 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 gepubliceerd werd op de internetsite van het Instituut.

[4] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 27.

[5] *Ibidem*, aanbeveling 114.

‡LW-ACHUJDHBE-GHGHJMR‡

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 het ministerieel besluit 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 beschouwd worden als strijdig 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.

Artikel 2 moet herzien worden teneinde artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet in acht te nemen.

2. Indien het ontworpen besluit terugwerkende kracht zou hebben,[6] schrijve men "Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2020".

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Pierre VANDERNOOT

[6] Wat volgens de gemachtigde van de minister het geval zou moeten zijn, aangezien het voorliggende besluit heel waarschijnlijk na 1 juli 2020 vastgesteld en bekendgemaakt zal worden.

‡LW-ACHUJDHBE-GHGHJMR‡