



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 67.755/2
du 13 juillet 2020

advies 67.755/2
van 13 juli 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 8 juillet 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 12 juillet 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 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 13 juillet 2020.

*

Op 8 juli 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 12 juli 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 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 13 juli 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} août 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.

MOTIVATION DE L'URGENCE

La motivation du caractère urgent de la demande d'avis est complétée dans le préambule par l'alinéa suivant :

« Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-moderateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-moderateur soit correctement [tarifé] dans l'intérêt du patient ; »

Le fonctionnaire délégué a confirmé que cette motivation complémentaire, qui aurait dû figurer dans la demande d'avis ¹, justifie également son caractère urgent.

¹ Article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. De l'accord du fonctionnaire délégué, eu égard aux dispositions en projet liées au second volet de la motivation de l'urgence, le texte à l'examen a également pour fondement juridique l'article 37, § 3/3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), tel qu'inséré par la loi du 17 février 2012. L'alinéa 1^{er} du préambule sera complété sur ce point.

Le projet puise également son fondement légal dans l'article 2, § 1^{er}, point B, de l'arrêté royal du 7 mai 1991 'fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités'. Un nouvel alinéa visera cette disposition en faisant état des modifications en vigueur qu'elle a subies ou, à tout le moins, la dernière d'entre elles.

2. 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 de plusieurs 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 84 et 128 »².

3. L'alinéa 3 du préambule sera complété par la date exacte de la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments, soit le 14 juillet 2020.

4. Eu égard au présent avis, l'alinéa 7 du préambule, visant l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État', doit être omis.

² En ce sens, voir l'avis n° 66.885/2 donné le 13 janvier 2020 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 16 janvier 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 cout des spécialités pharmaceutiques' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66885.pdf>).

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 subie³ 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} août 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', 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, 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 *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

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 spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief 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} août 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.

MOTIVERING VAN HET SPOEDEISENDE KARAKTER

De motivering van het spoedeisende karakter van de adviesaanvraag wordt in de aanhef aangevuld met het volgend lid:

“Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat het remgeld per eenheid voor een rechthebbende die in een rust- of verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, berekend wordt op basis van de grootste beschikbare publieksverpakking en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt;”.

De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat die aanvullende motivering, die in de adviesaanvraag had moeten staan,¹ eveneens het spoedeisende karakter ervan aantoont.

¹ Artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat, gelet op de ontworpen bepalingen die verband houden met het tweede deel van de motivering van het verzoek om spoedbehandeling, de rechtsgrond van de voorliggende tekst eveneens te vinden is in artikel 37, § 3/3, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”), zoals die bepaling daarin ingevoegd is bij de wet van 17 februari 2012. Het eerste lid van de aanhef moet op dat punt aangevuld worden.

Het ontwerp ontleent zijn rechtsgrond eveneens aan artikel 2, § 1, punt B, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 ‘tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen’. In een nieuw lid moet naar die bepaling verwezen worden met vermelding van de nog geldende wijzigingen die daarin aangebracht zijn of, op zijn minst, naar de recentste van die wijzigingen.

2. Gelet op het feit dat in de aanhef 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’ verwezen moet worden omdat de vermelding van een aantal bepalingen daarvan het mogelijk maakt naar de rechtsgrond van dit ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven wat de gevolgde procedure is, maar ook omdat bijlage I ervan bij dit ontwerp gewijzigd wordt, dient *in casu* daarenboven in het tweede lid, *in fine*, geschreven te worden “specialiteiten, inzonderheid de artikelen 84 en 128”.²

3. In het derde lid van de aanhef moet de precieze datum vermeld worden van de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, namelijk 14 juli 2020.

4. Rekening houdend met dit advies, dient het zevende lid van de aanhef, waarin verwezen wordt naar artikel 84, § 4, tweede lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’, weggelaten te worden.

² Zie in die zin advies 66.885/2, dat op 13 januari 2020 gegeven is over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit 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/66885.pdf>).

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,³ terwijl men er in de Franse tekst op toe dient te zien dat de regels van de syntaxis in acht genomen worden.

Artikel 2

Artikel 2 van het ontwerp luidt als volgt: “Dit besluit treedt in werking op 1 augustus 2020.” Het vierde en het vijfde lid van artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet, zoals die leden 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*.”

Artikel 84, tweede lid, *in fine*, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 bepaalt weliswaar dat de beslissing van de minister 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 geacht worden strijdig te zijn met artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet wanneer de wijzigingen die in de lijst worden aangebracht 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 dan ook in principe niet toegepast worden.

³ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

Daar 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 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 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