



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 68.027/2
du 7 octobre 2020

advies 68.027/2
van 7 oktober 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 14 septembre 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 octobre 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 Esther CONTI, greffier assumé.

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 7 octobre 2020.

*

Op 14 september 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 oktober 2020. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Esther CONTI, toegevoegd 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 7 oktober 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.

PORTÉE DU PROJET

Les articles 1^{er} et 2 du projet modifient les annexes I et II 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' de manière à faire passer les vaccins tétravalents contre la grippe (ou influenza), visés par le projet, de la catégorie de remboursement Cs à la catégorie de remboursement B, entraînant une diminution du ticket modérateur, ce qui bénéficie au patient.

En outre, l'article 1^{er} du projet modifie, dans le chapitre IV, les paragraphes 700000 et 9340000 de l'annexe I à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, les modalités de remboursement de ces vaccins tétravalents en modifiant les catégories de personnes se trouvant dans des situations donnant droit à un remboursement ¹.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, 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 d'une de ses dispositions permet de viser le fondement juridique 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 « pharmaceutiques, » et les mots « l'article 66 ».
2. Au même alinéa, les mots et signe de ponctuation «, tel qu'il a été modifié à ce jour » seront omis.
3. À l'alinéa 4, il y a lieu de viser « l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 septembre 2020 ».
4. À l'alinéa 5, il y a lieu de viser « les accords du Ministre du Budget, donnés le 10 septembre 2020 ».

¹ Ainsi, à titre d'exemple, la liste des pathologies visées dans la catégorie A (Groupe 1 : personnes à risque de complications) est élargie ; cette même catégorie A, en projet, vise désormais les personnes vivant sous le même toit que des personnes à risque du groupe 1 ou que des enfants de moins de six mois (Groupe 3).

DISPOSITIF

Article 1^{er}

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.

Cette observation vaut également pour l'article 2 du projet.

2. Dans la version française de la même phrase introductive, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié »².

3. Dans le même article, le *littera* « e) » sera remplacée par le *littera* « d) ».

*

² 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 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/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 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/66891.pdf>).

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.

STREKKING VAN HET ONTWERP

Bij de artikelen 1 en 2 van het ontwerp worden de bijlagen I en II 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’ aldus gewijzigd dat de in het ontwerp bedoelde tetravalente vaccins tegen griep (of influenza) van vergoedingscategorie Cs overgaan naar vergoedingscategorie B, wat leidt tot een vermindering van het remgeld die de patiënt ten goede komt.

Bovendien wijzigt artikel 1 van het ontwerp de vergoedingsmodaliteiten van die tetravalente vaccins in de paragrafen 700000 en 9340000 van hoofdstuk IV van bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018, doordat het de categorieën wijzigt van personen die zich in situaties bevinden die recht geven op een vergoeding.¹

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Gelet op het feit dat in de aanhef moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 omdat door de vermelding van een van de bepalingen ervan kan worden verwezen naar de rechtsgrond van het ontwerp en duidelijk kan worden aangegeven wat de gevolgde procedure is, maar ook omdat bijlage I ervan gewijzigd wordt bij het ontwerp, moet *in casu* in het tweede lid het bijwoord “inzonderheid” worden ingevoegd tussen het woord en leesteken “specialiteiten,” en de woorden “artikel 66”.

2. In hetzelfde lid moeten het leesteken en de woorden “, zoals tot op heden gewijzigd” worden weggelaten.

3. In het vierde lid dient te worden verwezen naar “het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 4 september 2020”.

¹ Zo bijvoorbeeld wordt de lijst uitgebreid van de aandoeningen die tot categorie A (Groep 1: personen met een risico op complicaties) behoren; volgens het ontwerp behoren de personen die onder hetzelfde dak wonen als de risicopersonen uit groep 1 of als kinderen jonger dan zes maanden (Groep 3) voortaan tot diezelfde categorie A.

4. In het vijfde lid dient te worden verwezen naar “de akkoordbevindingen van de minister van Begroting van 10 september 2020”.

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.

Die opmerking geldt eveneens voor artikel 2 van het ontwerp.

2. In de Franse tekst van dezelfde inleidende zin schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.²

3. In hetzelfde artikel moet *littera* “e)” worden vervangen door *littera* “d)”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT

² Zie inzonderheid advies 66.783/2, op 6 januari 2020 gegeven over een ontwerp dat heeft geleid tot een 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 heeft geleid 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>).