CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 68.626/2
du 11 janvier 2021

sur

un projet d'arrêté royal '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 dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 68.626/2
van 11 januari 2021

over

een ontwerp van koninklijk besluit '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 in buitengewone omstandigheden of overmachtsituaties'

‡LW-BEBVNCCI-GIGCGVT‡

Le 6 janvier 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal '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 dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 11 janvier 2021. 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 11 janvier 2021.

*

Op 6 januari 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit '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 in buitengewone omstandigheden of overmachtsituaties'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 11 januari 2021. 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 11 januari 2021.

*

‡LW-BEBVNCCI-GIGCGVT‡

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 :

> « Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zou ik het op prijs stellen mocht het advies worden verstrekt binnen een termijn van vijf werkdagen. Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door de omstandigheid dat het in de context van de huidige COVID-19 pandemie noodzakelijk is wijzigingen aan de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten onmiddellijk of op bijzonder korte termijn te moeten doorvoeren, met het oog op het blijven garanderen van de continuïteit van de zorgen voor patiënten, rekening houdend met de actuele tekorten in farmaceutische specialiteiten, of met het oog op het verzekeren van de toegang tot essentiële therapieën in de strijd tegen de huidige COVID-19 pandemie ».

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.

FONDEMENT JURIDIQUE

L'arrêté en projet se donne pour fondement juridique l'article 72*bis*, § 2*bis*, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »).

L'article 72*bis*, § 2*bis*, précité dispose comme suit :

> « Quand aucune demande de remboursement n'a été introduite pour certaines spécialités pharmaceutiques, ces spécialités peuvent être admises au remboursement lorsque le ministre ou la Commission de remboursement des médicaments constate que des bénéficiaires sont privés d'une intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.
>
> Le Roi fixe la procédure selon laquelle les spécialités concernées peuvent être inscrites sur la liste visée à l'article 35*bis* ».

Comme il ressort du dispositif en projet, celui-ci prévoit une procédure particulière qui permet au ministre, lorsque des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure sont déterminées par le Conseil des ministres, de modifier temporairement la liste des médicaments remboursables.

‡LW-BEBVNCCI-GIGCGVT‡

L'article 2, alinéa 4, du projet à l'examen précise à cet égard que

> « [l]a décision motivée concernant la modification de la liste comprend une décision relative à la base du remboursement, aux modalités de remboursement, à la date de début et de fin de la modification ».

Dans la mesure où une modification de la liste des médicaments remboursables visée à l'article 35*bis* de la loi coordonnée peut consister en l'inscription de nouveaux médicaments dans cette liste, l'article 72*bis*, § 2*bis*, de cette loi procure un fondement juridique suffisant au projet dès lors qu'en son alinéa 2, ledit article 72*bis*, § 2*bis*, habilite le Roi à fixer « la procédure selon laquelle les spécialités concernées peuvent être inscrites sur la liste ».

En revanche, la modification de la liste des médicaments remboursables peut également consister en une modification de la base remboursable ou encore une modification des modalités de remboursement de spécialités pharmaceutiques déjà inscrites dans la liste des médicaments remboursables. Comme l'a relevé l'Inspecteur des Finances dans son avis du 15 septembre 2020, l'article 72*bis*, § 2*bis*, de la loi coordonnée ne constitue pas un fondement juridique suffisant pour l'arrêté en projet en ce qu'il vise une telle hypothèse.

Il conviendrait de modifier la loi coordonnée afin de prévoir une habilitation au Roi dans cette mesure.

En conséquence, l'arrêté en projet sera examiné sous l'angle de la seule hypothèse où il vise l'inscription d'une nouvelle spécialité pharmaceutique dans la liste de celles visées à l'article 35*bis* de la loi.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. L'arrêté en projet se présente comme un arrêté autonome par rapport 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'.

Compte tenu de l'objet de ce dernier, il s'indiquerait d'y intégrer le dispositif en projet puisque celui-ci prévoit une procédure particulière pour l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le coût des spécialités pharmaceutiques dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure.

2. À la différence des pièces du dossier remises aux organes d'avis, lesquelles comportent un rapport au Roi, celui-ci ne figure pas en annexe du projet d'arrêté soumis au Conseil d'État.

Il sera veillé à ce que ce rapport au Roi soit annexé à l'arrêté lorsque celui-ci fera l'objet d'une publication au *Moniteur belge*.

*

‡LW-BEBVNCCI-GIGCGVT‡

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 spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

> "Overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zou ik het op prijs stellen mocht het advies worden verstrekt binnen een termijn van vijf werkdagen. Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door de omstandigheid dat het in de context van de huidige COVID-19 pandemie noodzakelijk is wijzigingen aan de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten onmiddellijk of op bijzonder korte termijn te moeten doorvoeren, met het oog op het blijven garanderen van de continuïteit van de zorgen voor patiënten, rekening houdend met de actuele tekorten in farmaceutische specialiteiten, of met het oog op het verzekeren van de toegang tot essentiële therapieën in de strijd tegen de huidige COVID-19 pandemie".

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.

RECHTSGROND

In het ontwerpbesluit wordt als rechtsgrond artikel 72*bis*, § 2*bis*, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: "de gecoördineerde wet") opgegeven.

Het voormelde artikel 72*bis*, § 2*bis*, luidt als volgt:

> "Wanneer voor bepaalde farmaceutische specialiteiten geen aanvraag tot vergoedbaarheid werd ingediend kunnen de betrokken specialiteiten voor vergoeding worden aangenomen wanneer de minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.
>
> De Koning stelt de procedure vast waaronder de betrokken specialiteiten op de in artikel 35*bis* bedoelde lijst kunnen worden ingeschreven."

Zoals blijkt uit het ontworpen dispositief, voorziet het in een bijzondere procedure die de minister toelaat om de lijst van vergoedbare geneesmiddelen tijdelijk te wijzigen wanneer de Ministerraad buitengewone omstandigheden of overmachtsituaties vaststelt.

‡LW-BEBVNCCI-GIGCGVT‡

Artikel 2, vierde lid, van het voorliggende ontwerp bepaalt in dat verband het volgende:

> "De gemotiveerde beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedingsmodaliteiten, de begindatum en de einddatum van de wijziging".

In zoverre een wijziging van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen als bedoeld in artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet kan bestaan uit het opnemen van nieuwe geneesmiddelen in die lijst, biedt artikel 72*bis*, § 2*bis*, van die wet een voldoende rechtsgrond voor het ontwerp, aangezien dat artikel 72*bis*, § 2*bis*, in zijn tweede lid de Koning machtigt om "de procedure vast te stellen waaronder de betrokken specialiteiten op de lijst kunnen worden ingeschreven".

De wijziging die in de lijst van vergoedbare geneesmiddelen wordt aangebracht, kan echter ook betrekking hebben op de vergoedingsbasis of de vergoedingsmodaliteiten van farmaceutische specialiteiten die reeds zijn opgenomen in de lijst van vergoedbare geneesmiddelen. Zoals de inspecteur van financiën in zijn advies van 15 september 2020 opmerkt, volstaat artikel 72*bis*, § 2*bis*, van de gecoördineerde wet in een dergelijk geval niet als rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

De gecoördineerde wet zou moeten worden gewijzigd teneinde in dat verband te voorzien in een machtiging aan de Koning.

Het ontworpen besluit zal dan ook enkel worden onderzocht in zoverre het de opname beoogt van een nieuwe farmaceutische specialiteit in de lijst van de in artikel 35*bis* van de wet bedoelde specialiteiten.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Het ontworpen besluit dient zich aan als een op zichzelf staand besluit ten opzichte 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'.

Gelet op het voorwerp van dat laatstgenoemde koninklijk besluit zou het aangewezen zijn om het ontworpen dispositief daarin op te nemen. Het voorziet immers in een bijzondere procedure voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van farmaceutische specialiteiten in buitengewone omstandigheden of overmachtsituaties.

2. In tegenstelling tot de stukken van het dossier die aan de adviesorganen zijn bezorgd en waaronder zich een verslag aan de Koning bevindt, is dit verslag niet opgenomen in het aan de Raad van State voorgelegde ontwerp van besluit.

‡LW-BEBVNCCI-GIGCGVT‡

Er dient voor gezorgd te worden dat dat verslag aan de Koning bij het besluit gevoegd wordt op het ogenblik dat dat besluit bekendgemaakt wordt in het *Belgisch Staatsblad*.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Pierre VANDERNOOT

‡LW-BEBVNCCI-GIGCGVT‡