



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 68.852/2
du 3 mars 2021

advies 68.852/2
van 3 maart 2021

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 10 février 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 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 3 mars 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 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 3 mars 2021.

*

Op 10 februari 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid 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 3 maart 2021. 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 3 maart 2021.

*

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.

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a reçu le même intitulé qu'un autre projet faisant l'objet d'un avis donné ce jour par la section de législation, portant le n° 68.853/2.

L'auteur du projet veillera à éviter d'adopter le même jour plusieurs arrêtés réglementaires ayant un intitulé identique.

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, il convient de viser également, au titre de fondement juridique du projet, l'article 35bis, § 4, alinéas 1^{er} et 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' (ci-après : la « loi coordonnée »).

2. Au même alinéa, il convient de viser en outre l'article 35bis, § 7, alinéa 8, de la loi coordonnée dans la mesure où, comme l'indique l'alinéa 8 du préambule, il a été fait application de l'article 112 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'.

3. À l'alinéa 2, il convient d'omettre les mots « tel qu'ils ont été modifiés à ce jour » et de mentionner les modifications subies par les dispositions de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet ¹.

Il y a lieu également d'être plus précis dans la mention des subdivisions des dispositions en question qui constituent ce fondement juridique.

Par ailleurs, 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 coût des spécialités pharmaceutiques' doit être visé au préambule en raison de ce que la mention de plusieurs de ses dispositions permet de viser certains des fondements juridiques du projet et de bien identifier la procédure suivie, mais aussi au motif que

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27. Seuls les articles 60 et 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ont été modifiés.

ses annexes I et IV sont modifiées 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. Il ressort de l'avis de l'Inspecteur des Finances du 26 janvier 2021 relatif à l'insertion de la spécialité pharmaceutique « ZYKADIA » dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables qu'il a été fait application de l'article 27, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ².

Il convient dès lors de viser cette disposition à l'alinéa 2 du préambule.

5. À l'alinéa 5 de la version française, il y a lieu de viser « les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le [la suite comme au projet] ». Dans la version néerlandaise, il convient d'écrire « inspecteur van Financiën ».

6. Suivant les remarques émises par l'Inspecteur des Finances dans son avis du 25 janvier 2021 à propos de l'insertion de la spécialité pharmaceutique « YESCARTA » dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, le préambule sera complété par un considérant justifiant que le modèle « *pay-for-performance* » appliqué à propos de cette spécialité soit limité à un seuil de 20 mois au lieu du seuil « standard » de 24 mois.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase introductive, 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 a subie et de veiller à la syntaxe dans la version française ³.

Cette observation vaut, *mutatis mutandis*, pour l'article 2 du projet.

² Plus précisément la dernière phrase de cette disposition, qui prévoit que le Ministre peut « dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4 s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments », ce cas de figure étant rencontré en l'espèce.

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114 ; 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>).

Article 3

La disposition à l'examen énonce que l'arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2021.

Il revient à l'auteur du projet de s'assurer que, pour chacune des spécialités pharmaceutiques concernées, cette disposition respecte le prescrit de l'article 35*bis*, § 2, alinéas 4 et 5, de la loi coordonnée.

Il y a lieu de rappeler à cet égard que, lorsque la modification de la liste est favorable au patient, celle-ci doit entrer en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut, en vertu de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, précité.

*

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

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp, waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 68.853/2 heeft gegeven.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat op dezelfde dag niet meerdere verordeningbesluiten met hetzelfde opschrift vastgesteld worden.

AANHEF

1. In het eerste lid dient eveneens artikel 35*bis*, § 4, eerste en tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ (hierna: “de gecoördineerde wet”) vermeld te worden als rechtsgrond van het ontwerp.

2. In hetzelfde lid dient bovendien naar artikel 35*bis*, § 7, achtste lid, van de gecoördineerde wet verwezen te worden in zoverre, zoals in het achtste lid van de aanhef aangegeven wordt, toepassing gemaakt is van 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’.

3. In het tweede lid dienen de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” weggelaten te worden en daarin dient melding gemaakt te worden van de wijzigingen die aangebracht zijn in de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 waarnaar in dat tweede lid verwezen wordt als rechtsgrond van het ontwerp.¹

Daarenboven dient men nauwkeuriger te zijn bij het vermelden van de onderdelen van de bepalingen in kwestie die deze rechtsgrond opleveren.

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27. Enkel de artikelen 60 en 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 zijn gewijzigd.

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 bepaalde rechtsgronden van het ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven welke procedure gevolgd is, maar ook omdat de bijlagen I en IV ervan bij het ontwerp gewijzigd worden, dient *in casu* in dat lid bovendien “specialiteiten, inzonderheid de artikelen” geschreven te worden.

4. Uit het advies van de inspecteur van Financiën d.d. 26 januari 2021 met betrekking tot de invoeging van de farmaceutische specialiteit “ZYKADIA” in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten blijkt dat toepassing gemaakt is van artikel 27, tweede lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.²

In het tweede lid van de aanhef dient dan ook naar die bepaling verwezen te worden.

5. In de Franse tekst van het vijfde lid schrijve men “les avis de l’Inspecteur des Finances, donnés le (voorts zoals in het ontwerp)”. In de Nederlandse tekst schrijve men “inspecteur van Financiën”.

6. In navolging van de opmerkingen van de inspecteur van Financiën in zijn advies d.d. 25 januari 2021 bij de invoeging van de farmaceutische specialiteit “YESCARTA” in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, moet de aanhef aangevuld worden met een overweging die verantwoordt dat het “*pay-for-performance*” model toegepast met betrekking tot die specialiteit begrensd wordt tot 20 maanden en niet tot de gangbare 24 maanden.

DISPOSITIEF

Artikel 1

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

² Meer bepaald van de laatste zin van die bepaling waarin bepaald wordt dat de minister “van het definitief voorstel van de Commissie [kan afwijken] op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria”, aangezien *in casu* aan die hypothese voldaan wordt.

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

Deze opmerking geldt *mutatis mutandis* eveneens voor artikel 2 van het ontwerp.

Artikel 3

Luidens de voorliggende bepaling heeft het besluit uitwerking met ingang van 1 maart 2021.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of hetgeen voorgeschreven wordt in artikel 35*bis*, § 2, vierde en vijfde lid, van de gecoördineerde wet wel in acht genomen wordt door deze bepaling, wat elk van de betrokken farmaceutische specialiteiten betreft.

In dit verband dient erop gewezen te worden dat, krachtens het voormeld artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, de wijziging van de lijst in werking dient te treden de dag volgend op de dag waarop de beslissing tot wijziging van de lijst op de internetsite van het Instituut gepubliceerd is indien die wijziging gunstig is voor de patiënt.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Pierre VANDERNOOT

(<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>).