CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 68.884/2
du 22 février 2021

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant 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 68.884/2
van 22 februari 2021

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging 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'

‡LW-ADDVLDDFC-GIIIEZR‡

Le 16 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 cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant 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 22 février 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Anne-Stéphanie RENSON, auditeur adjoint.

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 22 février 2021.

*

Op 16 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 vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 22 februari 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne-Stéphanie RENSON, adjunct-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 22 februari 2021.

*

‡LW-ADDVLDDFC-GIIIEZR‡

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 le gouvernement a prévu un certain nombre de mesures d'économie dans le cadre du budget 2021 et que certaines de ces mesures d'économie requièrent une modification 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' au 1er avril 2021 afin de garantir que ces mesures, telles que décidées par le gouvernement lors de la fixation de l'objectif budgétaire global 2021, entrent en vigueur au 1er avril 2021 ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Dans son avis du 31 janvier 2021, l'Inspecteur des Finances a fait remarquer ce qui suit :

> « Les articles 25, 4°, et 32 de la loi-programme du 20 décembre 2020 comportent des dispositions applicables une seule fois, le 1er avril 2021. À la différence des dispositions qui ont vocation à s'appliquer de manière récurrente, ces dispositions 'one shot', tout aussi importantes que les autres du point de vue budgétaire pour 2021, n'ont pas de corollaire dans l'avant-projet d'arrêté royal. L'IF invite par conséquent les auteurs de l'avant-projet à vérifier dans quelle mesure, du point de vue juridique, cette asymétrie n'induit pas un risque d'insécurité juridique pour l'INAMI et l'État ».

Interrogée à cet égard, la déléguée a précisé que

> « [l]es régularisations dans le cadre des mesures d'économie étant prévues dans la loi-programme, il n'est pas nécessaire de les répéter dans l'arrêté royal ».

Il est pris acte de cette précision.

‡LW-ADDVLDDFC-GIIIEZR‡

2. Dans son avis du 31 janvier 2021, l'Inspecteur des Finances a également fait remarquer ce qui suit :

« Dans la même optique, l'IF remarque qu'il n'est pas prévu d'apporter de modification à l'article 81, paragraphe 2 de l'arrêté royal actuel.

Cet article prévoit pourtant que :

'Au plus tard 2 mois avant l'application de la réduction visée à l'article 80, § 5 du présent arrêté, le secrétariat de la Commission établit la liste des spécialités concernées et communique cette dernière aux demandeurs concernés'.

La date-limite de communication des adaptations prévues à chacune des firmes concernées, en vue de la diminution des prix prévue pour le 1er avril 2021, est donc celle du 1er février 2021. Or pour établir cette liste, l'INAMI ne peut anticiper sur la modification en cours de l'arrêté royal : il ne peut en principe se fonder que sur la législation et la réglementation actuellement en vigueur. La loi-programme du 20 décembre 2020 n'entrera en vigueur que le 1er avril 2021. Ceci vaut également pour les adaptations de l'arrêté royal qui trouvent leur base légale dans cette loi. Par conséquent, il convient d'adapter l'article 81, paragraphe 2, susmentionné ».

Aucune modification de l'article 81, § 2, de l'arrêté royal du 1er février 2018 n'est toutefois prévue par le projet à l'examen.

Interrogée à cet égard, la déléguée a précisé ce qui suit :

« L'INAMI a suivi les règles existantes du règlement et les entreprises concernées ont été informées avant le 1er février 2021 de leurs nouveaux prix dans le cadre de l'application des régularisations en application des mesures d'économie. L'article 81 de cet arrêté royal concerne la première application de la mesure 'oldcliff', qui décrit les règles pour demander une exception dans le cadre d'un brevet encore valable. Étant donné que la régularisation ne s'applique qu'aux spécialités pharmaceutiques auxquelles l'Oldcliff a déjà été appliqué, les spécialités pharmaceutiques qui sont encore sous brevet ne sont pas concernées et une modification de l'article 81 de l'arrêté royal en question n'est pas opportune ».

Au vu de la réponse de la déléguée, par souci de sécurité juridique, il conviendrait toutefois de compléter la réglementation existante afin d'y prévoir les règles de communication applicables également dans l'hypothèse d'une régularisation.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 2

Dans son avis du 31 janvier 2021, l'Inspecteur des Finances a fait remarquer ce qui suit :

« En plus d'élargir la sous-classe 3C aux principes actifs complexes, tels que définis par la loi, il est proposé d'adapter la codification applicable à ces spécialités : à la différence des autres spécialités de la sous-classe 3C, ces génériques conserveront le code 'Gr' même si, par la suite, ils viennent à sortir de la sous-classe 3C (cf. modifications

‡LW-ADDVLDDFC-GIIIEZR‡

apportées à l'article 8 de l'AR du 1er février 2018 par l'article 2, 1° et 6° de l'arrêté en projet).

Le fait de prévoir que les spécialités génériques mettant en œuvre des principes actifs complexes conserveront leur code 'Gr' revient à les exonérer des inconvénients inhérents d'un éventuel passage au code 'G'. Cet effet est conforme aux objectifs poursuivis par le législateur : ainsi, l'avantage accordé aux médicaments comportant des actifs complexes lors de leur admission sur la liste leur sera définitivement acquis. Cette différence de traitement est en outre admissible du point de vue juridique du fait qu'elle s'appuie sur une caractéristique intrinsèque des spécialités concernées, à la différence des autres hypothèses qui permettent une inscription en sous-classe 3C [1].

Toutefois, il apparaît que la codification ne sert pas uniquement à déterminer l'évolution future de la base de remboursement d'une spécialité donnée, mais aussi à délimiter le périmètre des groupes de produits qui peuvent être comparés entre eux. Dès lors, en attribuant définitivement le code 'Gr' aux spécialités mettant en œuvre des principes actifs complexes, l'arrêté royal en projet risque d'avoir pour effet que ces spécialités ne pourront plus être utilisées comme base de comparaison pour d'autres génériques identifiés par le code 'G' [2].

Le dossier ne comporte aucune indication de nature à permettre de s'assurer que les auteurs de l'AR en projet ont tenu compte ces possibles effets indirects. L'IF recommande par conséquent de vérifier dans quelle mesure l'arrêté royal en projet ne devrait pas être complété de manière à concrétiser la mesure incitative voulue par le législateur sans mettre en péril l'équilibre du mécanisme existant ».

Interrogée à cet égard, la déléguée a précisé ce qui suit :

« La remarque concernant le point 2.2.1. est en analyse plus détaillé par les personnes compétentes dans notre service. Je peux confirmer que les molécules complexes sont très rare[s]. Actuellement, nous avons seulement une molécule complexe qui est remboursable (glatiramère). Les conséquences que ces spécialités ne seront plus prises en compte comme base de comparaison sont donc très limitées ».

Au vu de la réponse de la déléguée, l'auteur du projet à l'examen veillera par conséquent à tenir compte des possibles effets indirects de la mesure envisagée par rapport à l'équilibre général du dispositif établi par l'arrêté royal du 1er février 2018. La circonstance que les hypothèses de molécules complexes sont actuellement très rares ne modifie en rien cette conclusion.

[1] *Note de bas de page n° 1 de l'avis cité* : Les autres hypothèses sont formulées en termes relatifs : « la seule spécialité qui... », « aucune autre... », « plus-value », tandis que l'hypothèse introduite par la loi-programme fait abstraction de toute comparaison et se réfère uniquement à la définition légale de la notion de principe actif complexe.

[2] *Note de bas de page n° 2 de l'avis cité* : Par exemple, les articles 8, § 3, et 79, § 2, de l'arrêté royal du 1er février 2018 dans sa version actuellement en vigueur permettent les comparaisons entre spécialités identifiées par le code « G » et uniquement entre ces spécialités.

‡LW-ADDVLDDFC-GIIIEZR‡

Article 4

Dans la phrase liminaire, les mots et signe de ponctuation « modifié par les arrêtés royaux du 22 juin 2018, du 14 mai 2019 et du 26 juin 2020 » seront remplacés par les mots « remplacé par l'arrêté royal du 26 juin 2020 » [3].

*

[3] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 113.

‡LW-ADDVLDDFC-GIIIEZR‡

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 casu luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

"L'urgence est motivée par le fait que le gouvernement a prévu un certain nombre de mesures d'économie dans le cadre du budget 2021 et que certaines de ces mesures d'économie requièrent une modification 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' au 1er avril 2021 afin de garantir que ces mesures, telles que décidées par le gouvernement lors de la fixation de l'objectif budgétaire global 2021, entrent en vigueur au 1er avril 2021."

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten 'op de Raad van State', 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.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. In zijn advies van 31 januari 2021 heeft de inspecteur van Financiën het volgende opgemerkt:

"Les articles 25, 4°, et 32 de la loi-programme du 20 décembre 2020 comportent des dispositions applicables une seule fois, le 1er avril 2021. À la différence des dispositions qui ont vocation à s'appliquer de manière récurrente, ces dispositions 'one shot', tout aussi importantes que les autres du point de vue budgétaire pour 2021, n'ont pas de corollaire dans l'avant-projet d'arrêté royal. L'IF invite par conséquent les auteurs de l'avant-projet à vérifier dans quelle mesure, du point de vue juridique, cette asymétrie n'induit pas un risque d'insécurité juridique pour l'INAMI et l'État."

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde het volgende aangegeven:

"Les régularisations dans le cadre des mesures d'économie étant prévues dans la loi-programme, il n'est pas nécessaire de les répéter dans l'arrêté royal."

Er wordt akte genomen van die precisering.

‡LW-ADDVLDDFC-GIIIEZR‡

2. In zijn advies van 31 januari 2021 heeft de inspecteur van Financiën eveneens het volgende opgemerkt:

> "Dans la même optique, l'IF remarque qu'il n'est pas prévu d'apporter de modification à l'article 81, paragraphe 2 de l'arrêté royal actuel.
>
> Cet article prévoit pourtant que :
>
> 'Au plus tard 2 mois avant l'application de la réduction visée à l'article 80, § 5 du présent arrêté, le secrétariat de la Commission établit la liste des spécialités concernées et communique cette dernière aux demandeurs concernés'.
>
> La date-limite de communication des adaptations prévues à chacune des firmes concernées, en vue de la diminution des prix prévue pour le 1er avril 2021, est donc celle du 1er février 2021. Or pour établir cette liste, l'INAMI ne peut anticiper sur la modification en cours de l'arrêté royal: il ne peut en principe se fonder que sur la législation et la réglementation actuellement en vigueur. La loi-programme du 20 décembre 2020 n'entrera en vigueur que le 1er avril 2021. Ceci vaut également pour les adaptations de l'arrêté royal qui trouvent leur base légale dans cette loi. Par conséquent, il convient d'adapter l'article 81, paragraphe 2, susmentionné."

Bij het voorliggende ontwerp wordt evenwel niet in een wijziging voorzien van artikel 81, § 2, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

> "L'INAMI a suivi les règles existantes du règlement et les entreprises concernées ont été informées avant le 1er février 2021 de leurs nouveaux prix dans le cadre de l'application des régularisations en application des mesures d'économie. L'article 81 de cet arrêté royal concerne la première application de la mesure 'oldcliff', qui décrit les règles pour demander une exception dans le cadre d'un brevet encore valable. Étant donné que la régularisation ne s'applique qu'aux spécialités pharmaceutiques auxquelles l'Oldcliff a déjà été appliqué, les spécialités pharmaceutiques qui sont encore sous brevet ne sont pas concernées et une modification de l'article 81 de l'arrêté royal en question n'est pas opportune."

In het licht van het antwoord van de gemachtigde verdient het, ter wille van de rechtszekerheid, evenwel aanbeveling de bestaande reglementering aldus aan te vullen dat daarin voorzien wordt in de regels voor de mededeling die eveneens van toepassing zijn in geval van een regularisatie.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 2

In zijn advies van 31 januari 2021 heeft de inspecteur van Financiën het volgende opgemerkt:

> "En plus d'élargir la sous-classe 3C aux principes actifs complexes, tels que définis par la loi, il est proposé d'adapter la codification applicable à ces spécialités: à la différence des autres spécialités de la sous-classe 3C, ces génériques conserveront le code 'Gr' même si, par la suite, ils viennent à sortir de la sous-classe 3C (cf. modifications

‡LW-ADDVLDDFC-GIIIEZR‡

apportées à l'article 8 de l'AR du 1er février 2018 par l'article 2, 1° et 6° de l'arrêté en projet).

Le fait de prévoir que les spécialités génériques mettant en œuvre des principes actifs complexes conserveront leur code 'Gr' revient à les exonérer des inconvénients inhérents d'un éventuel passage au code 'G'. Cet effet est conforme aux objectifs poursuivis par le législateur : ainsi, l'avantage accordé aux médicaments comportant des actifs complexes lors de leur admission sur la liste leur sera définitivement acquis. Cette différence de traitement est en outre admissible du point de vue juridique du fait qu'elle s'appuie sur une caractéristique intrinsèque des spécialités concernées, à la différence des autres hypothèses qui permettent une inscription en sous-classe 3C.[1]

Toutefois, il apparaît que la codification ne sert pas uniquement à déterminer l'évolution future de la base de remboursement d'une spécialité donnée, mais aussi à délimiter le périmètre des groupes de produits qui peuvent être comparés entre eux. Dès lors, en attribuant définitivement le code 'Gr' aux spécialités mettant en œuvre des principes actifs complexes, l'arrêté royal en projet risque d'avoir pour effet que ces spécialités ne pourront plus être utilisées comme base de comparaison pour d'autres génériques identifiés par le code 'G'.[2]

Le dossier ne comporte aucune indication de nature à permettre de s'assurer que les auteurs de l'AR en projet ont tenu compte ces possibles effets indirects. L'IF recommande par conséquent de vérifier dans quelle mesure l'arrêté royal en projet ne devrait pas être complété de manière à concrétiser la mesure incitative voulue par le législateur sans mettre en péril l'équilibre du mécanisme existant."

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde het volgende antwoord gegeven:

"La remarque concernant le point 2.2.1. est en analyse plus détaillé par les personnes compétentes dans notre service. Je peux confirmer que les molécules complexes sont très rare[s]. Actuellement, nous avons seulement une molécule complexe qui est remboursable (glatiramère). Les conséquences que ces spécialités ne seront plus prises en compte comme base de comparaison sont donc très limitées."

In het licht van het antwoord van de gemachtigde moet de steller van het ontwerp bijgevolg rekening houden met de mogelijke onrechtstreekse gevolgen van de beoogde maatregel ten aanzien van het algemeen evenwicht van het bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 georganiseerde stelsel. De omstandigheid dat de gevallen van complexe molecules momenteel erg zeldzaam zijn, doet niets af aan die conclusie.

[1] *Voetnoot 1 van het geciteerde advies*: Les autres hypothèses sont formulées en termes relatifs: "la seule spécialité qui...", "aucune autre...", "plus-value", tandis que l'hypothèse introduite par la loi-programme fait abstraction de toute comparaison et se réfère uniquement à la définition légale de la notion de principe actif complexe.

[2] *Voetnoot 2 van het geciteerde advies*: Par exemple, les articles 8, § 3, et 79, § 2, de l'arrêté royal du 1er février 2018 dans sa version actuellement en vigueur permettent les comparaisons entre spécialités identifiées par le code "G" et uniquement entre ces spécialités.

‡LW-ADDVLDDFC-GIIIEZR‡

Artikel 4

In de inleidende zin moeten de woorden en het leesteken "gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 juni 2018, 14 mei 2019 en 26 juni 2020" vervangen worden door de woorden "vervangen bij het koninklijk besluit van 26 juni 2020".[3]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI Pierre VANDERNOOT

[3] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 113.

‡LW-ADDVLDDFC-GIIIEZR‡