CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 70.247/2
du 27 octobre 2021

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 70.247/2
van 27 oktober 2021

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'

‡ LW-BALVSEAFA-HACEHVT‡

Le 1er octobre 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 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 les 20 et 27 octobre 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 Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Aurore PERCY, 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 27 octobre 2021.

*

Op 1 oktober 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 20 en 27 oktober 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Aurore PERCY, 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 27 oktober 2021.

*

‡ LW-BALVSEAFA-HACEHVT‡

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, 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.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Conformément à l'habilitation conférée au ministre par l'article 35*bis*, §§ 1er et 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), le projet d'arrêté ministériel à l'examen se présente comme modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables arrêtée par le Roi sur la base du paragraphe 1er de cette disposition et annexée 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' [1], telle qu'elle a été modifiée depuis lors.

Ainsi que l'a noté l'Inspecteur des Finances dans son avis du 22 décembre 2020, l'objectif du projet est de

« revaloriser l'honoraire de base et la marge économique des pharmaciens »,

étant entendu, comme l'expose le même avis, qu'il convient de tenir compte de ce qui suit :

> « Conformément à l'article 3[5]*octies* de la [loi coordonnée], aussi bien la marge économique que l'honoraire de base font partie du prix public des spécialités inscrites sur la liste formant annexe à l'arrêté royal du 1er février 2018. Des lors, les montants qui figurent dans les 791 pages de tableaux qui font partie intégrante de l'arrêté ministériel en projet ne font pas apparaitre spécifiquement ces deux postes. Ils présentent le nouveau montant du prix public TVAC des spécialités concernées [2] ».

2. Compte tenu de l'objectif ainsi poursuivi et dès lors que, de l'accord du délégué du Ministre, les procédures prévues par l'article 35*bis*, §§ 1er et 2, de la loi coordonnée ou requises en vertu de cette disposition n'ont pas été mises en œuvre avant l'adoption du projet à l'examen et qu'il n'est pas envisagé de les accomplir, la question s'est posée de savoir si d'autres dispositions législatives et réglementaires ne procuraient pas un fondement juridique spécial au projet tout en prévoyant une procédure qui lui serait propre.

[1] Cette liste, telle qu'elle était alors en vigueur, a été publiée en annexe I à l'arrêté ministériel du 9 mars 2018 'publiant les annexes Ire, II et IV 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 assimilés' (*M.B.*, 19 mars 2018, p. 23590).

[2] *Note de bas de page n° 5 de l'avis cité :* L'honoraire de base et la marge économique ayant pour but de contribuer à la rétribution des pharmaciens, les spécialités concernées sont celles qui sont vendues dans des officines publiques et uniquement celles-ci.

‡ LW-BALVSEAFA-HACEHVT‡

Conformément à ce qu'a expliqué le délégué du Ministre, l'augmentation de la marge économique du pharmacien peut être assimilée à une « augmentation du prix » de sorte que c'est le paragraphe 5 de l'article 35*bis* de la loi coordonnée qui est applicable. Aux termes de l'alinéa 1er de cette disposition,

> « [l]e Roi détermine la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modification de prix fixée par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et en cas de modification des bases de remboursement des spécialités admises ».

Il y a donc lieu de considérer que le projet trouve son fondement juridique dans les articles 35*bis*, §§ 1er, 2 et 5, et 35*octies*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée, cette dernière disposition devant être lue en combinaison avec l'article 9 de l'arrêté royal 16 mars 2010 'visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public', qui dispose comme suit :

> « L'adaptation prévue à l'article 35*octies*, § 2, alinéa 4[,] de la loi a lieu le 1er janvier de l'année T sauf si la commission de convention a décidé au plus tard le 31 octobre de l'année T-1 d'allouer pour l'année T la masse d'indexation à un honoraire tel que visé à l'article 35*octies*, § 2[,] alinéa 4[,] précité. La liste des spécialités pharmaceutiques est adaptée de plein droit ».

3. L'article 76, § 2, de l'arrêté royal du 1er février 2018, qui met en œuvre l'habilitation inscrite à l'article 35*bis*, § 5, de la loi coordonnée et qui est applicable en l'espèce, dispose que,

> « [s]'il s'agit d'une augmentation de prix accordée par les pouvoirs publics en guise de mesure générale, le Service [des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité] adapte la base de remboursement de plein droit sans intervention de la Commission [de remboursement des médicaments]. La Commission est informée de cette adaptation ».

Compte tenu de cette disposition et de l'article 9 de l'arrêté royal 16 mars 2010, qui prévoient une adaptation de plein droit de la base de remboursement et de la liste des spécialités pharmaceutiques, il y a lieu d'avoir égard à l'article 35*bis*, § 15, de la loi coordonnée, qui dispose comme suit :

> « Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.
>
> Quand l'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables doit être soumise pour accord au ministre qui a le budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le 10e jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. À défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis. Cependant, si le délai de réponse de 10 jours est raccourci à la demande du ministre, en raison du délai visé au § 3, alinéa 6, le silence du ministre qui a le budget dans ses attributions est, à l'échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord ».

L'auteur du projet doit donc veiller au respect des formalités allégées prévues par l'article 35*bis*, § 15, de la loi coordonnée, à savoir, en l'espèce, l'information fournie au Conseil

‡ LW-BALVSEAFA-HACEHVT‡

général et au Comité de l'assurance de l'INAMI [3], l'accomplissement de ces formalités ne ressortant pas du dossier et n'étant du reste pas visé au préambule du projet. Quant à la formalité prévue par l'article 76, § 2, seconde phrase, de l'arrêté royal du 1er février 2018, à savoir l'information de la Commission de remboursement des médicaments, elle a été accomplie selon ce qu'il ressort de l'alinéa 5 du préambule.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. Compte tenu de l'observation générale n° 2, il y a lieu, à l'alinéa 1er, de viser les paragraphes 1er, 2 et 5 de l'article 35*bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que l'article 35*octies*, § 2, alinéa 4 (plutôt que l'alinéa 5, comme il est écrit dans le projet), de la même loi avec la mention de l'insertion de ces dispositions dans cette loi et à tout le moins, chaque fois, celle de la dernière modification qu'elles ont subie.

2. Compte tenu des observations générales nos 2 et 3, un alinéa 2 nouveau doit être inséré visant l'article 9 de l'arrêté royal du 16 mars 2010 'visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public'.

3. À l'alinéa 2 actuel, compte tenu également des observations générales nos 2 et 3, il y a lieu de viser plus précisément l'article 76, § 2, de l'arrêté royal du 1er février 2018.

Toutefois, compte tenu de ce que ce même arrêté royal doit être visé au préambule en raison du fait que la mention d'une 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, », qui terminent l'intitulé de cet arrêté royal, et les mots et signes « l'article 76, § 2 ».

4. L'article 2*bis* 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', visé à l'alinéa 3 actuel du préambule, s'il participe au contexte juridique du projet, ne lui procure pas de fondement juridique et n'est ni modifié ni abrogé par ce dernier.

De même, l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 'désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances

[3] En ce sens, l'observation n° 1 formulée dans l'avis 54.548/2 donné le 9 décembre 2013 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 17 décembre 2013 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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/54548.pdf).

‡ LW-BALVSEAFA-HACEHVT‡

assimilés à des médicaments', visé à l'alinéa 4 actuel du préambule, s'il participe au contexte juridique du projet, n'est ni modifié ni abrogé par ce dernier.

Ces visas seront omis et il est loisible à l'auteur du projet d'en faire des considérants, à placer à la fin du préambule.

5. À l'alinéa 7 actuel, il y a lieu d'écrire « Secrétaire d'État au Budget » plutôt que « Secrétaire d'État du Budget ».

6. L'alinéa 8 actuel sera rédigé comme suit :

« Vu l'avis 70.247/2 du Conseil d'État donné le 27 octobre 2021 en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ; » [4].

DISPOSITIF

Article 1er

1. 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 mentionnée a subie [5]. Dans la version française, il convient en outre d'écrire « telle qu'elle a été modifiée ».

2. Le projet doit être revu de manière à éviter qu'une subdivision soit annoncée par son premier élément sans en énumérer les autres. Ainsi, par exemple, les 1°, 3° et 5° ne contiennent que la subdivision « a) » sans au moins la subdivision « b) ».

Article 2

S'agissant de la rétroactivité au 1er janvier 2021 prévue par l'article 2, le délégué du Ministre a expliqué que la modification de la liste prévue par le projet n'est pas défavorable au patient dès lors que les plafonds des tickets modérateurs n'ont pas été indexés. Il a également exposé que la nouvelle liste était déjà publiée sur le site internet de l'Institut depuis le 16 décembre 2020.

C'est sous réserve de ces explications que la rétroactivité du projet peut être admise.

*

[4] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », formule F 3-5-2 adaptée.

[5] *Ibidem*, recommandation n° 114. Voir en ce sens notamment l'avis 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 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' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/66891.pdf).

‡ LW-BALVSEAFA-HACEHVT‡

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.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Overeenkomstig de machtiging die bij artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,' gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: "de gecoördineerde wet"), aan de minister verleend is, wordt in voorliggend ontwerp van ministerieel besluit aangegeven dat het strekt tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die door de Koning vastgesteld is op grond van paragraaf 1 van dat artikel en die gevoegd is 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'[1], zoals die bijlage sindsdien gewijzigd is.

Zoals de inspecteur van Financiën in zijn advies van 22 december 2020 opgemerkt heeft, strekt dit ontwerp

> "tot het optrekken van het basishonorarium en de marge van de apothekers" (vertaling),

met dien verstande dat men, zoals in hetzelfde advies wordt uiteengezet, rekening moet houden met het volgende:

> "Conformément à l'article 3[5]*octies* de la [loi coordonnée], aussi bien la marge économique que l'honoraire de base font partie du prix public des spécialités inscrites sur la liste formant annexe à l'arrêté royal du 1er février 2018. Des lors, les montants qui figurent dans les 791 pages de tableaux qui font partie intégrante de l'arrêté ministériel en projet ne font pas apparaitre spécifiquement ces deux postes. Ils présentent le nouveau montant du prix public TVAC des spécialités concernées".[2]

2. Gelet op het aldus nagestreefde doel en aangezien de procedures waarin artikel 35*bis*, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wet voorziet of die krachtens die bepaling vereist zijn, zoals door de gemachtigde van de minister beaamd wordt, niet gevolgd zijn vóór het vaststellen van voorliggend ontwerp en niet overwogen wordt die procedures te doorlopen, is de

[1] Die lijst, zoals die toen van kracht was, is bekendgemaakt als bijlage I bij het ministerieel besluit van 9 maart 2018 'tot publicatie van de bijlagen I, II en IV 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' (*B.S.* 19 maart 2018, 23.590).

[2] *Voetnoot 5 van het geciteerde advies:* L'honoraire de base et la marge économique ayant pour but de contribuer à la rétribution des pharmaciens, les spécialités concernées sont celles qui sont vendues dans des officines publiques et uniquement celles-ci.

vraag gerezen of andere wettelijke of reglementaire bepalingen voor het ontwerp geen bijzondere rechtsgrond zouden kunnen opleveren en daartoe in een eigen procedure zouden kunnen voorzien.

Zoals de gemachtigde van de minister uitgelegd heeft, kan de verhoging van de marge van de apotheker gelijkgesteld worden met een "verhoging van de prijs" zodat artikel 35*bis*, § 5, van de gecoördineerde wet van toepassing is. Het eerste lid van die bepaling luidt als volgt:

> "De Koning bepaalt de procedure volgens welke de lijst gewijzigd wordt in geval van een prijswijziging vastgesteld door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en in geval van wijziging aan de vergoedingsbasis van de opgenomen specialiteiten."

Er dient dan ook van uitgegaan te worden dat dit ontwerp rechtsgrond vindt in de artikelen 35*bis*, §§ 1, 2 en 5, en 35*octies*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet, waarbij laatstgenoemde bepaling gelezen moet worden in samenhang met artikel 9 van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 'tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek', welk artikel als volgt luidt:

> "De aanpassing voorzien in artikel 35*octies*, § 2, vierde lid[,] van de wet heeft plaats op 1 januari van het jaar T, tenzij de Overeenkomstencommissie ten laatste op 31 oktober van het jaar T-1 besloten heeft de indexmassa voor het jaar T toe te kennen aan een honorarium zoals bedoeld in voormeld artikel 35*octies*, § 2[,] vierde lid. De lijst van de farmaceutische specialiteiten wordt van rechtswege aangepast."

3. Artikel 76, § 2, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, waarbij de machtiging vervat in artikel 35*bis*, § 5, van de gecoördineerde wet ten uitvoer gelegd wordt en dat *in casu* van toepassing is, luidt als volgt:

> "Als het gaat om een door de overheid bij wijze van algemene maatregel toegestane prijsverhoging, past de Dienst [voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering] de vergoedingsbasis van rechtswege aan zonder tussenkomst van de Commissie [Tegemoetkoming Geneesmiddelen]. De Commissie wordt in kennis gesteld van deze aanpassing."

Gelet op die bepaling en op artikel 9 van het koninklijk besluit van 16 maart 2010, die voorzien in een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis en van de lijst van farmaceutische specialiteiten, dient rekening gehouden te worden met artikel 35*bis*, § 15, van de gecoördineerde wet, dat als volgt luidt:

> "Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.
>
> Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de 10e dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij

‡ LW-BALVSEAFA-HACEHVT‡

verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp. Indien de reactietermijn van 10 dagen verkort wordt op vraag van de minister, wegens de termijn bedoeld in § 3, zesde lid, wordt het stilzwijgen van de minister bevoegd voor de begroting bij het verstrijken van de verkorte termijn evenwel beschouwd als het niet verkrijgen van een akkoord."

De steller van het ontwerp moet er bijgevolg op toezien dat de minder strikte vormvereisten waarin artikel 35*bis*, § 15, van de gecoördineerde wet voorziet, nageleefd worden, namelijk *in casu* de informatie die verstrekt moet worden aan de Algemene raad en aan het Verzekeringscomité van het RIZIV,[3] aangezien uit het dossier niet blijkt of die vormvereisten vervuld zijn en daarnaar in de aanhef van het ontwerp overigens niet verwezen wordt. Het vormvereiste dat voorgeschreven is bij artikel 76, § 2, tweede zin, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, namelijk het in kennis stellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zijnerzijds, is vervuld, zoals blijkt uit het vijfde lid van de aanhef.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. Gelet op algemene opmerking 2 dient in het eerste lid verwezen te worden naar de paragrafen 1, 2 en 5 van artikel 35*bis* van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, en naar artikel 35*octies*, § 2, vierde lid (en niet naar het vijfde lid, zoals in het ontwerp te lezen staat), van dezelfde wet, met vermelding van de regelingen waarbij die bepalingen in die wet ingevoegd zijn en van telkens op zijn minst de laatste wijziging die in die bepalingen aangebracht is.

2. Gelet op de algemene opmerkingen 2 en 3 moet een nieuw tweede lid ingevoegd worden om te verwijzen naar artikel 9 van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 'tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek'.

3. Eveneens in het licht van de algemene opmerkingen 2 en 3 dient in het huidige tweede lid meer bepaald naar artikel 76, § 2, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 verwezen te worden.

Gelet op het feit dat in de aanhef naar datzelfde koninklijk besluit verwezen moet worden omdat de vermelding van een bepaling daarvan het mogelijk maakt naar de rechtsgrond van het ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven welke procedure gevolgd is, maar ook omdat bijlage I ervan bij het ontwerp gewijzigd wordt, dient men *in casu* op de woorden "farmaceutische

[3] Zie in die zin opmerking 1 die geformuleerd is in advies 54.548/2 van 9 december 2013 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 17 december 2013 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 '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/avis/54548.pdf).

specialiteiten" waarmee het opschrift van dat koninklijk besluit eindigt, evenwel de woorden ", inzonderheid artikel 76, § 2;" te laten volgen.

4. Artikel 2*bis* 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 verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen', waarnaar in het huidige derde lid van de aanhef verwezen wordt, maakt weliswaar deel uit van de juridische context van het ontwerp, maar verleent geen rechtsgrond aan het ontwerp en wordt noch gewijzigd, noch opgeheven bij het ontwerp.

Zo ook maakt het ministerieel besluit van 17 juni 2014 'tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties', waarnaar in het huidige vierde lid van de aanhef verwezen wordt, weliswaar deel uit van de juridische context van het ontwerp, maar wordt het noch gewijzigd, noch opgeheven bij het ontwerp.

Die aanhefverwijzingen moeten weggelaten worden maar het staat de steller van het ontwerp vrij er overwegingen van te maken die op het einde van de aanhef vermeld moeten worden.

5. In het huidige zevende lid schrijve men "Staatssecretaris voor Begroting" in plaats van "Staatssecretaris van Begroting".

6. Het huidige achtste lid moet als volgt geredigeerd worden:

"Gelet op advies 70.247/2 van de Raad van State, gegeven op 27 oktober 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;".[4]

DISPOSITIEF

Artikel 1

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 de genoemde bijlage I aangebracht is.[5] In de Franse tekst schrijve men voorts "telle qu'elle a été modifiée".

2. Het ontwerp moet aldus herzien worden dat vermeden wordt dat door de vermelding van het eerste element van een onderverdeling ten onrechte de indruk gewekt wordt dat nog andere

[4] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aangepaste formule F 3-5-2.

[5] *Ibidem*, aanbeveling 114. Zie in die zin onder meer advies 66.891/2 van 3 februari 2020 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

elementen zullen volgen. Zo bijvoorbeeld bevatten de onderdelen 1°, 3° en 5° enkel de onderverdeling "a)", terwijl er zelfs geen onderverdeling "b)" is.

Artikel 2

Met betrekking tot de terugwerking tot 1 januari 2021 waarin artikel 2 voorziet, heeft de gemachtigde van de minister uitgelegd dat de in het ontwerp beoogde wijziging van de lijst niet nadelig is voor de patiënt, aangezien de maximumbedragen van het remgeld niet geïndexeerd zijn. Hij heeft tevens uitgelegd dat de nieuwe lijst reeds op 16 december 2020 op de website van het instituut gepubliceerd is.

Onder voorbehoud van die uitleg kan de terugwerkende kracht van het ontwerp aanvaard worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Pierre VANDERNOOT

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten' (http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/66891.pdf).

‡ LW-BALVSEAFA-HACEHVT‡