



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 71.036/2
du 9 mars 2022

advies 71.036/2
van 9 maart 2022

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 février 2022, 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 9 mars 2022. 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 Stéphane TELLIER, premier 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 9 mars 2022.

*

Op 14 februari 2022 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 9 maart 2022. 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 Stéphane TELLIER, eerste 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 9 maart 2022.

*

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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

La section de législation a observé ce qui suit dans son avis 70.247/2 donné le 27 octobre 2021 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 3 décembre 2021 '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', lequel a le même objet ¹ pour l'année 2021 que l'arrêté en projet :

« 3. L'article 76, § 2, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, qui met en œuvre l'habilitation inscrite à l'article 35bis, § 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 ['visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public'], 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 35bis, § 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 10^e 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'.

¹ Soit celui de revaloriser, pour l'année considérée, l'honoraire de base et la marge économique des pharmaciens d'officines publiques.

L'auteur du projet doit donc veiller au respect des formalités allégées prévues par l'article 35bis, § 15, de la loi coordonnée, à savoir, en l'espèce, l'information fournie au Conseil général et au Comité de l'assurance de l'INAMI², 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 1^{er} 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 ».

Cette observation est réitérée à propos du projet à l'examen, l'accomplissement des formalités consistant en l'information du Conseil général et du Comité de l'assurance de l'INAMI ne ressortant à nouveau ni du dossier ni du préambule et la formalité prévue à l'article 76, § 2, seconde phrase, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 étant du reste visée à l'alinéa 4 du préambule.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

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 numéro 71.037/2.

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

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, les mots « tel qu'il a été modifié à ce jour » seront remplacés par les mots « remplacé par l'arrêté royal du 15 décembre 2013 ».
2. À l'alinéa 3, les mots « , tel qu'il a été modifié à ce jour » seront omis.

² Note de bas de page n° 3 de l'avis cité : 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>).

DISPOSITIF

Article 1^{er}

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 ³. 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^o, 3^o et 5^o ne contiennent que la subdivision « a) » sans au moins la subdivision « b) ».

Article 2

S'agissant de la rétroactivité au 1^{er} janvier 2022 prévue par l'article 2, la déléguée du Ministre a expliqué que la modification de la liste prévue par le projet n'est pas défavorable aux patients dès lors que les plafonds des tickets modérateurs n'ont pas été indexés. Il ressort également du dossier que la nouvelle liste est déjà publiée sur le site internet de l'Institut depuis le 16 décembre 2021.

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

*

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

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

In advies 70.247/2, gegeven op 27 oktober 2021 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 3 december 2021 ‘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’, dat hetzelfde voorwerp heeft¹ als het ontworpen besluit, maar voor het jaar 2021, heeft de afdeling Wetgeving opgemerkt wat volgt:

“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 [‘tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek’], 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 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

¹ Namelijk het optrekken, voor het betreffende jaar, van het basishonorarium en de economische marge van de apothekers van openbare apotheken.

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,² 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.”

Die opmerking wordt herhaald met betrekking tot het voorliggende ontwerp, aangezien andermaal noch uit het dossier, noch uit de aanhef blijkt dat de vormvereisten met betrekking tot het inlichten van de Algemene raad en het Verzekeringscomité van het RIZIV vervuld zijn en voorts naar het vormvereiste zoals bedoeld in artikel 76, § 2, tweede zin, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 verwezen wordt in het vierde lid van de aanhef.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp, waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 71.037/2 heeft gegeven.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat op dezelfde dag niet meer dan één verordeningbesluit met eenzelfde opschrift vastgesteld wordt.

AANHEF

1. In het tweede lid moeten de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” vervangen worden door de woorden “vervangen bij het koninklijk besluit van 15 december 2013”.
2. In het derde lid moeten de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” weggelaten worden.

² Voetnoot 3 van het geciteerde advies: 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>).

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 is aangebracht.³ Voorts dient men in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” te schrijven in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

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 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 2022 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 patiënten, aangezien de maximumbedragen van het remgeld niet geïndexeerd zijn. Uit het dossier blijkt eveneens dat de nieuwe lijst reeds op 16 december 2021 op de website van het Rijksinstituut gepubliceerd is.

Gelet op die uitleg kan de terugwerkende kracht van het ontwerp aanvaard worden.

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*, <http://www.raadvst-consetat.be>, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114. Zie in die zin onder meer 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>).