CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 76.919/2/V
du 9 août 2024

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 76.919/2/V
van 9 augustus 2024

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-BDIYMDCBC-HGJBJVT‡

Le 26 juin 2024, 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 prorogé de plein droit [*] jusqu'au 12 août 2024, 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 des vacations le 9 août 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAYEBECK, conseillers d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 août 2024.

*

[*] Ce délai résulte de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juin au 15 août.

‡LW-BDIYMDCBC-HGJBJVT‡

Op 26 juni 2024 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 van rechtswege[*] verlengd tot 12 augustus 2024 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 vakantiekamer onderzocht op 9 augustus 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAYEBECK, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Patrick RONVAUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 augustus 2024.

*

[*] Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juni en 15 augustus.

‡LW-BDIYMDCBC-HGJBJVT‡

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.

OBSERVATION PRÉALABLE

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, la section de législation attire l'attention du demandeur d'avis sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection des membres de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau Gouvernement, le Gouvernement ne dispose plus de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

OBSERVATION GÉNÉRALE

L'article 23 de la Constitution, qui, en son alinéa 3, 2°, range parmi les droits économiques, sociaux et culturels qu'il consacre « le droit à la sécurité sociale, à la protection de la santé et à l'aide sociale, médicale et juridique », selon la Cour constitutionnelle, « contient une obligation de *standstill* qui interdit au législateur compétent de réduire significativement, sans justification raisonnable, le degré de protection offert par la législation applicable » [1].

La Cour précise que

> « [l]'obligation de *standstill* ne peut toutefois s'entendre comme imposant à chaque législateur, dans le cadre de ses compétences, de ne pas toucher aux modalités de la sécurité sociale prévues par la loi. Elle leur interdit d'adopter des mesures qui marqueraient, sans justification raisonnable, un recul significatif du droit garanti par l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution, mais elle ne les prive pas du pouvoir d'apprécier la manière dont ce droit est le plus adéquatement assuré » [2].

[1] Voir dernièrement C.C., 11 avril 2024, n° 44/2024, B.13.1. Notamment sur le caractère significatif du recul, voir, H. MORMONT et K. STANGHERLIN, « Le principe de *standstill* déduit de l'article 23 de la Constitution en droit de la sécurité sociale. Balises et perspectives », *Revue Droits Fondamentaux et Pauvreté*, 2022, pp. 113-147 ; D. DUMONT et I. HACHEZ, « Le principe de *standstill* redéfini par la Cour constitutionnelle : la confirmation logique et bienvenue de l'exigence d'un test de proportionnalité », *J.T.*, 2024/1, pp. 2-15.

[2] C.C., 27 avril 2023, n° 69/2023, B.6.4.

‡LW-BDIYMDCBC-HGJBJVT‡

Comme le relève la Secrétaire d'État au Budget dans son accord du 30 mai 2024, le projet tend à générer des économies de l'ordre de 40,9 millions d'euros. Au sein du Comité de l'assurance, des critiques ont été émises quant aux répercussions des mesures pour les officines hospitalières qui verraient leurs marges diminuer et sur les ruptures de stock qui pourraient en résulter (voir le procès-verbal de la réunion du 5 février 2024). Invité à justifier ces mesures au regard du principe de *standstill* attaché à l'article 23 de la Constitution, le délégué du Ministre a répondu :

> « Il est toujours difficile de trouver le juste équilibre entre les économies demandées et le risque d'indisponibilité que les mesures que nous appliquons pourraient induire.
>
> Je me permets de préciser que la loi du 22.12.2023 ainsi que le présent projet d'arrêté royal, introduisent également des mesures de protection afin de limiter le risque d'indisponibilité. Notamment :
>
> – L'introduction du prix plancher européen dans le cadre de la mesure vieux médicaments (voir question suivante, sous l'article 15).
>
> – L'introduction d'exception dans le cadre des remboursements de référence pour les spécialités à usage uniquement pédiatrique et les spécialités avec des formes d'administration sans alternative générique/biosimilaire.
>
> – La possibilité de maintenir le prix d'une spécialité originale faisant une demande de suppression du remboursement pendant une période de 3 mois maximum afin de permettre aux génériques/biosimilaires d'avoir la capacité à traiter l'entièreté des patients.
>
> Je me permets également de préciser que les régularisations de prix qui ont été réalisées au 01.01.2024 prenaient également en compte le mécanisme de protection de prix plancher européen. La Loi portant dispositions diverses en matière de santé et de finances du 18 mai 2024 a également apporté des modifications visant à clarifier des cas de figure imprévus lors de ces régularisations afin d'éviter le déremboursement de certaines spécialités (notamment en cas de demande de déremboursement d'un biosimilaire, mais également en laissant un délai de 3 mois maximum au prix inchangé en cas de demande de suppression) ».

La loi du 18 mai 2024 modifie, en ses articles 14 à 19, les articles 35*ter*, § 3, 35*ter*/1, §§ 4 et 9, et 35*ter*/2, § 8. Ces dispositions, issues d'amendements, n'ont pas été soumises à la section de législation [3].

Le délégué du Ministre a précisé que sa réponse se réfère à la loi du 18 mai 2024 afin de souligner

> « que les mécanismes de protections pour les régularisations faites au 01.01.2024 ont bien été prévue afin de limiter le risque d'indisponibilité. C'est le cas de l'Art. 14 modifiant l'article 35*ter*/1 § 9 et de l'Art. 15 précisant l'article 35*ter*/2 § 8. Les Art. 17 et 18 de cette loi prévoient également que, pour les médicaments remboursables en catégorie F, l'application du remboursement de référence permette de garder cette déconnection entre prix et base de remboursement, afin d'éviter également le risque de voir des médicaments demander la suppression du remboursement ».

[3] Voir l'amendement n° 29 (*Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, n° 55-3928/5, pp. 39-41), l'amendement n° 37 (*Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, n° 55-3928/6, pp. 6-8) et le Rapport de la deuxième lecture (*Doc. parl.*, Chambre, 2023-2024, n° 55-3928/7, p. 26).

‡LW-BDIYMDCBC-HGJBJVT‡

Toutefois, selon le délégué du Ministre, si le projet examiné ne prend pas en compte ces modifications législatives, c'est parce que « ces adaptations sont sans conséquence sur le présent projet d'arrêté royal. En effet ce dernier vise principalement à détailler les procédures que nous appliquons. Les régularisations ponctuelles des prix (comme celle du 01.01.2024) et les règles du remboursement de référence (comme par exemple les possibilités de réactions des firmes pharmaceutiques) ne sont pas détaillées dedans ».

Dans le cadre de l'examen qui lui est imparti, la section de législation ne dispose pas des éléments notamment de fait qui l'amèneraient à considérer que les mesures envisagées ne sont pas aptes à préserver l'approvisionnement en médicaments pour l'ensemble de la population.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

La loi du 18 mai 2024 'portant dispositions diverses en matière de santé et de finances' modifie, en ses articles 14 à 19, les articles 35*ter*, § 3, 35*ter*/1, §§ 4 et 9, et 35*ter*/2, § 8. Il en sera fait mention dans l'alinéa 1er.

DISPOSITIF

Article 25

Invité à compléter cette disposition afin de préciser l'entrée en vigueur du projet, le délégué du Ministre a répondu que

« l'entrée en vigueur du présent projet dépendra de sa publication au *Moniteur Belge*. Notre souhait est que le présent projet entre en vigueur dès que possible ».

Comme un effet rétroactif n'est pas envisagé et ne s'envisage pas, l'article 25 sera omis.

OBSERVATIONS FINALES

Il y a lieu de relire et corriger soigneusement la version française du projet.

Les inexactitudes suivantes peuvent être relevées à titre exemplatif :

– Dans la phrase liminaire de l'article 1er, les mots « de l'arrêté du 1er février 2018 royal fixant » seront remplacés par les mots « de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant » ;

– À l'article 3, 7°, dans la modification en projet, il y a lieu d'écrire « – de l'application de l'article 35*ter*/2 » et non « – l'application de l'article 35*ter*/2 » ;

‡LW-BDIYMDCBC-HGJBJVT‡

– Dans la phrase introductive de l'article 5, il y a lieu d'écrire « L'article 56 » et non « Dans l'article 56 » ;

– À l'article 9, dans l'article 77/2, § 2, alinéa 3, en projet, il y a lieu d'écrire « les demandeurs pour lesquels » et non « les demandeurs pour lesquelles » ;

– À l'article 15, dans l'article 82, § 1er, alinéa 2, en projet, il y a lieu d'écrire « est limitée » et non « est limité » ;

– Dans la phrase introductive de l'article 17, les mots « un alinéa, est complété par un alinéa » seront remplacés par les mots « est complété par un alinéa » ;

– À l'article 19, 3°, les mots « des bénéficiaires non hospitalisées » seront remplacés par les mots « des bénéficiaires non hospitalisés » ;

– À l'article 20, dans le texte en projet, l'article concerné doit être numéroté 127/1 et non 127*bis ;*

– À l'article 23, dans la phrase introductive, les mots « une annexe V rédigé comme suit » seront remplacés par les mots « une annexe V rédigée comme suit » ;

– Au même article 23, au point A, 2, premier tiret, de l'annexe V en projet, les mots « est inférieure ou égal » seront remplacés par les mots « est inférieure ou égale » ;

– À l'article 24, dans la phrase introductive, les mots « il est inséré Une annexe VI rédigé » seront remplacés par les mots « il est inséré une annexe VI rédigée ».

*

‡LW-BDIYMDCBC-HGJBJVT‡

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 OPMERKING

Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de afdeling Wetgeving de aandacht van de adviesaanvrager erop dat de ontbinding van de wetgevende kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat nagegaan wordt of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid ingepast kan worden, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

ALGEMENE OPMERKING

Artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet, dat "het recht op sociale zekerheid, bescherming van de gezondheid en sociale, geneeskundige en juridische bijstand" tot de erin verankerde economische, sociale en culturele rechten rekent, bevat volgens het Grondwettelijk Hof "een *standstill*-verplichting die eraan in de weg staat dat de bevoegde wetgever het beschermingsniveau dat door de van toepassing zijnde wetgeving wordt geboden, in aanzienlijke mate vermindert zonder redelijke verantwoording".[1]

Het Hof wijst erop dat

> [d]e *standstill*-verplichting (…) niet zo [kan] worden begrepen dat ze elke wetgever, in het raam van zijn bevoegdheden, de verplichting oplegt om niet te raken aan de bij wet bepaalde nadere regels van sociale zekerheid. Zij verbiedt hun om maatregelen aan te nemen die, zonder redelijke verantwoording, een aanzienlijke achteruitgang zouden betekenen van het in artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet gewaarborgde recht, maar zij ontzegt hun niet de bevoegdheid om te oordelen hoe dat recht op de meest adequate wijze wordt gewaarborgd".[2]

[1] Zie laatstelijk GwH 11 april 2024, nr. 44/2024, B.13.1. Zie, onder meer over de aanzienlijke achteruitgang, H. MORMONT en K. STANGHERLIN, "Le principe de *standstill* déduit de l'article 23 de la Constitution en droit de la sécurité sociale. Balises et perspectives", *Revue Droits Fondamentaux et Pauvreté* 2022, 113-147; D. DUMONT en I. HACHEZ, "Le principe de *standstill* redéfini par la Cour constitutionnelle: la confirmation logique et bienvenue de l'exigence d'un test de proportionnalité", *JT* 2024/1, 2-15.

[2] GwH 27 april 2023, nr. 69/2023, B.6.4.

‡LW-BDIYMDCBC-HGJBJVT‡

Zoals blijkt uit de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting d.d. 30 mei 2024, strekt het ontwerp ertoe zowat 40,9 miljoen euro aan besparingen op te leveren. In het Verzekeringscomité is kritiek geuit op de gevolgen van de maatregelen voor de ziekenhuisapotheken waarvan de marges kleiner zouden worden en op de voorraadtekorten die ten gevolge van die maatregelen zouden kunnen ontstaan (zie de notulen van de vergadering van 5 februari 2024). Gevraagd om die maatregelen te rechtvaardigen in het licht van het uit artikel 23 van de Grondwet voortvloeiende *standstill*-beginsel, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

> "Il est toujours difficile de trouver le juste équilibre entre les économies demandées et le risque d'indisponibilité que les mesures que nous appliquons pourraient induire.
>
> Je me permets de préciser que la loi du 22.12.2023 ainsi que le présent projet d'arrêté royal, introduisent également des mesures de protection afin de limiter le risque d'indisponibilité. Notamment:
>
> – L'introduction du prix plancher européen dans le cadre de la mesure vieux médicaments (voir question suivante, sous l'article 15).
>
> – L'introduction d'exception dans le cadre des remboursements de référence pour les spécialités à usage uniquement pédiatrique et les spécialités avec des formes d'administration sans alternative générique/biosimilaire.
>
> – La possibilité de maintenir le prix d'une spécialité originale faisant une demande de suppression du remboursement pendant une période de 3 mois maximum afin de permettre aux génériques/biosimilaires d'avoir la capacité à traiter l'entièreté des patients.
>
> Je me permets également de préciser que les régularisations de prix qui ont été réalisées au 01.01.2024 prenaient également en compte le mécanisme de protection de prix plancher européen. La Loi portant dispositions diverses en matière de santé et de finances du 18 mai 2024 a également apporté des modifications visant à clarifier des cas de figure imprévus lors de ces régularisations afin d'éviter le déremboursement de certaines spécialités (notamment en cas de demande de déremboursement d'un biosimilaire, mais également en laissant un délai de 3 mois maximum au prix inchangé en cas de demande de suppression)."

Bij de artikelen 14 tot 19 van de wet van 18 mei 2024 worden de artikelen 35*ter*, § 3, 35*ter*/1, §§ 4 en 9, en 35*ter*/2, § 8, gewijzigd. Deze bepalingen die voortkomen uit amendementen zijn niet om advies voorgelegd aan de afdeling Wetgeving.[3]

De gemachtigde van de minister heeft verduidelijkt dat in zijn antwoord verwezen wordt naar de wet van 18 mei 2024 om te benadrukken

> "que les mécanismes de protections pour les régularisations faites au 01.01.2024 ont bien été prévue afin de limiter le risque d'indisponibilité. C'est le cas de l'Art. 14 modifiant l'article 35*ter*/1 § 9 et de l'Art. 15 précisant l'article 35*ter*/2 § 8. Les Art. 17 et 18 de cette loi prévoient également que, pour les médicaments remboursables en catégorie F, l'application du remboursement de référence permette de garder cette déconnection entre prix et base de remboursement, afin d'éviter également le risque de voir des médicaments demander la suppression du remboursement".

[3] Zie amendement nr. 29 (*Parl.St.* Kamer 2023-24, nr. 55-3928/005, 39-41), amendement nr. 37 (*Parl.St.* Kamer 2023-24, nr. 55-3928/006, 6-8) en het Verslag van de tweede lezing (*Parl.St.* Kamer 2023-24, nr. 55-3928/007, 26).

‡LW-BDIYMDCBC-HGJBJVT‡

Volgens de gemachtigde van de minister is het evenwel zo dat in het voorliggende ontwerp geen rekening gehouden wordt met die wetswijzigingen omdat "ces adaptations sont sans conséquence sur le présent projet d'arrêté royal. En effet ce dernier vise principalement à détailler les procédures que nous appliquons. Les régularisations ponctuelles des prix (comme celle du 01.01.2024) et les règles du remboursement de référence (comme par exemple les possibilités de réactions des firmes pharmaceutiques) ne sont pas détaillées dedans."

In het kader van het onderzoek dat de afdeling Wetgeving moet voeren beschikt zij niet over de inzonderheid feitelijke elementen die haar ertoe zouden brengen ervan uit te gaan dat de beoogde maatregelen niet geschikt zijn om de geneesmiddelenbevoorrading veilig te stellen voor de hele bevolking.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

Bij de artikelen 14 tot 19 van de wet van 18 mei 2024 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en financiën' worden de artikelen 35*ter*, § 3, 35*ter*/1, §§ 4 en 9, en 35*ter*/2, § 8, gewijzigd. Dat moet in het eerste lid vermeld worden.

DISPOSITIEF

Artikel 25

Naar aanleiding van de vraag om deze bepaling aldus aan te vullen dat vermeld wordt wanneer het ontwerp in werking treedt, heeft de gemachtigde van de minister geantwoord dat

> "l'entrée en vigueur du présent projet dépendra de sa publication au *Moniteur Belge*. Notre souhait est que le présent projet entre en vigueur dès que possible."

Aangezien het niet aan de orde is om aan het besluit terugwerkende kracht te verlenen en dit niet overwogen wordt, moet artikel 25 weggelaten worden.

SLOTOPMERKINGEN

De Franse tekst van het ontwerp moet nauwkeurig nagelezen en gecorrigeerd worden.

Bij wijze van voorbeeld kunnen de volgende onjuistheden vermeld worden:

– In de inleidende zin van artikel 1 moeten de woorden "de l'arrêté du 1er février 2018 royal fixant" vervangen worden door de woorden "de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant";

‡LW-BDIYMDCBC-HGJBJVT‡

– In artikel 3, 7°, schrijve men in de ontworpen wijziging "– de l'application de l'article 35*ter*/2 " in plaats van "– l'application de l'article 35*ter*/2";

– In de inleidende zin van artikel 5 schrijve men "L'article 56" in plaats van "Dans l'article 56";

– In artikel 9 schrijven men in het ontworpen artikel 77/2, § 2, derde lid, "les demandeurs pour lesquels" in plaats van "les demandeurs pour lesquelles";

– In artikel 15 schrijve men in het ontworpen artikel 82, § 1, tweede lid, "est limitée" in plaats van "est limité";

– In de inleidende zin van artikel 17 moeten de woorden "un alinéa, est complété par un alinéa" vervangen worden door de woorden "est complété par un alinéa";

– In artikel 19, 3°, moeten de woorden "des bénéficiaires non hospitalisées" vervangen worden door de woorden "des bénéficiaires non hospitalisés";

– In artikel 20 moet in de ontworpen tekst het artikel in kwestie "127/1" als nummer dragen en niet "127*bis";*

– In de inleidende zin van artikel 23 moeten de woorden "une annexe V rédigé comme suit" vervangen worden door de woorden "une annexe V rédigée comme suit";

– In hetzelfde artikel 23 moeten in punt A, 2, eerste streepje, van de ontworpen bijlage V de woorden "est inférieure ou égal" vervangen worden door de woorden "est inférieure ou égale";

– In de inleidende zin van artikel 24 moeten de woorden "il est inséré Une annexe VI rédigé" vervangen worden door de woorden "il est inséré une annexe VI rédigée".

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Patrick RONVAUX

‡LW-BDIYMDCBC-HGJBJVT‡