



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.108/2
du 6 novembre 2024

advies 77.108/2
van 6 november 2024

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 octobre 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, 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 5 novembre 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

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

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 6 novembre 2024.

*

Op 10 oktober 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 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 5 november 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne-Stéphanie RENSON, auditeur.

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 6 november 2024.

*

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.

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 ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a reçu le même intitulé qu'un autre projet sur lequel la section de législation a donné ce jour l'avis 77.107/2.

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 y a lieu d'observer que l'article 35*bis*, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée ») a été modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023 'portant dispositions diverses en matière de soins de santé'. Les mots « et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016 » seront remplacés par les mots « et modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023 ».

Au même alinéa, il y a lieu d'indiquer que l'article 35*bis*, § 7, de la loi coordonnée a été modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et non par la loi du 18 décembre 2016.

Il convient d'écrire également que l'article 35*bis*, § 8, alinéa 3, de la loi coordonnée y a été inséré par la loi du 22 décembre 2003.

Enfin, de l'accord du délégué du Ministre, le même alinéa 1^{er} sera complété par la mention des dispositions suivantes ¹ :

- l'article 35bis, § 6, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée (celui-ci constituant le fondement juridique des articles 15, 20, 27 et 40 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') ;
- l'article 35bis, § 9, de la loi coordonnée (celui-ci constituant le fondement juridique des articles 15 et 40 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018) ;
- l'article 35bis, § 3, alinéa 5, de la loi coordonnée (celui-ci constituant le fondement juridique des articles 20, 27 et 40 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018) ;
- l'article 35bis, § 8, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée (celui-ci constituant le fondement juridique des articles 60 et 71 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018) ;
- l'article 72bis, § 2bis, alinéa 2, de la loi coordonnée (celui-ci constituant le fondement juridique des articles 60 et 71 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018).

2. Comme l'a confirmé le délégué du Ministre, l'article 127, § 3, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 offre également un fondement juridique à l'arrêté en projet dans la mesure où l'article 3 de celui-ci insère des codes ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) dans l'annexe IV de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

L'alinéa 2 sera complété par le visa de cette disposition.

3. Au même alinéa 2, il convient d'omettre les mots « tel qu'il a été modifié 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 ².

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

4. Le dossier remis à la section de législation ne contient aucun accord de la Secrétaire d'État au budget du 27 août 2024. De l'accord du délégué du Ministre, à l'alinéa 6, il convient dès lors de supprimer la référence à celui-ci.

5. Aux alinéas 8 à 10, les mots « la Ministre » seront remplacés par les mots « le Ministre ».

¹ En mentionnant le cas échéant les modifications encore en vigueur subies par ces dispositions.

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 27.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire, au lieu 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 et de veiller à la syntaxe dans la version française.

Cette observation vaut également, *mutatis mutandis*, pour les articles 2 et 3 du projet.

Article 4

S'agissant de la rétroactivité au 1^{er} novembre 2024, le délégué du Ministre a expliqué que la modification de la liste prévue par le projet n'est pas défavorable au patient et que la nouvelle liste sera publiée dans le courant du mois d'octobre dans la source authentique validée de médicaments, conformément à l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée.

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

La section de législation note encore que, s'agissant des modifications de la liste apportées dans le cadre de l'article 60 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, l'alinéa 2, deuxième tiret, de cette disposition énonce que dans l'hypothèse où la modification de la liste ne diminue pas les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la décision du ministre entre en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification des modalités de remboursement a été publiée sur le site internet de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>.

Le respect de la hiérarchie des normes impose cependant de considérer que cette disposition entre en contradiction avec l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée selon lequel, lorsque les modifications apportées à la liste ne diminuent pas les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses, la modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme *eHealth*.

Dans cette hypothèse, l'article 60, alinéa 2, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ne peut donc en principe pas être appliqué.

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

Toutefois, en l'espèce, ainsi que l'a confirmé le délégué du Ministre ⁴, il s'avère possible de satisfaire tout à la fois au prescrit de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée et à celui de l'article 60, alinéa 2, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en fixant les dates de publication dans la source authentique validée de médicaments et sur le site internet de l'INAMI dans le respect de ces deux dispositions.

*

⁴ Interrogé à cet égard, le délégué du Ministre a répondu : « La S.A.M. [source authentique des médicaments] et notre site internet sont tous deux mis à jour à la fin de chaque mois. Même si la réglementation est incohérente sur ce point, cela n'est pas bloquant pour l'exécution du projet d'arrêté proposé ».

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend 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 wordt gegeven, 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 wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

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 77.107/2 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. Wat het eerste lid betreft, moet worden opgemerkt dat artikel 35*bis*, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”), laatstelijk is gewijzigd bij de wet van 6 november 2023 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg’. De woorden “en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016” moeten dus worden vervangen door de woorden “en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023”.

In hetzelfde lid dient te worden gesteld dat artikel 35bis, § 7, van de gecoördineerde wet laatstelijk is gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020 en niet bij de wet van 18 december 2016.

Ook dient te worden geschreven dat artikel 35bis, § 8, derde lid, van de gecoördineerde wet is ingevoegd bij de wet van 22 december 2003.

Ten slotte moeten, zoals de gemachtigde van de minister heeft beaamd, in datzelfde eerste lid ook de volgende bepalingen worden vermeld:¹

- artikel 35bis, § 6, eerste lid, van de gecoördineerde wet (dat rechtsgrond biedt aan de artikelen 15, 20, 27 en 40 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’);

- artikel 35bis, § 9, van de gecoördineerde wet (dat rechtsgrond biedt aan de artikelen 15 en 40 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018);

- artikel 35bis, § 3, vijfde lid, van de gecoördineerde wet (dat rechtsgrond biedt aan de artikelen 20, 27 en 40 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018);

- artikel 35bis, § 8, eerste lid, van de gecoördineerde wet (dat rechtsgrond biedt aan de artikelen 60 en 71 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018);

- artikel 72bis, § 2bis, tweede lid, van de gecoördineerde wet (dat rechtsgrond biedt aan de artikelen 60 en 71 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018).

2. Zoals de gemachtigde van de minister heeft beaamd, ontleent het ontworpen besluit ook rechtsgrond aan artikel 127, § 3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, in zoverre artikel 3 van het ontwerp ATC-codes (*Anatomical Therapeutic Chemical-codes*) invoegt in bijlage IV van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

In het tweede lid moet een verwijzing naar die bepaling worden toegevoegd.

3. In hetzelfde tweede lid dienen de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” te worden weggelaten, en moeten de wijzigingen worden vermeld die zijn aangebracht in de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 die als rechtsgrond van het ontwerp worden opgegeven.²

Ook moeten de onderverdelingen van de betreffende bepalingen die de rechtsgrond vormen, nauwkeuriger worden aangegeven.

¹ In voorkomend geval met opgave van de nog geldende wijzigingen die in die bepalingen zijn aangebracht.

² *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27.

4. Het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is bezorgd, bevat geen enkele akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting d.d. 27 augustus 2024. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat de verwijzing naar die akkoordbevinding in het zesde lid dan ook moet worden geschrapt.

5. In de Franse tekst van het achtste tot het tiende lid moeten de woorden “la Ministre” worden vervangen door de woorden “le Ministre”.

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 de genoemde bijlage I aangebracht is.³ Ook moet de zinsbouw van de Franse tekst worden nagekeken.

Die opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor de artikelen 2 en 3 van het ontwerp.

Artikel 4

Wat de terugwerking tot 1 november 2024 betreft, heeft de gemachtigde van de minister uitgelegd dat de wijziging van de lijst waarin het ontwerp voorziet, niet ongunstig is voor de patiënt, en dat de nieuwe lijst in de loop van oktober wordt bekendgemaakt in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet.

Onder voorbehoud van die uitleg is de terugwerkende kracht van het ontwerp aanvaardbaar.

In verband met de wijzigingen van de lijst die in het kader van artikel 60 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 worden aangebracht, merkt de afdeling Wetgeving voorts op dat het tweede lid, tweede streepje, van die bepaling stelt dat ingeval de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen niet vermindert, de beslissing van de minister in werking treedt op de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden werd gepubliceerd op de website van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

³ *Beginnelen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

Op grond van het beginsel van de hiërarchie der normen moet die bepaling echter worden beschouwd als strijdig met artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet. Die laatste bepaling schrijft voor dat, wanneer de wijzigingen die in de lijst worden aangebracht de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen niet verminderen, de wijziging van de lijst in werking treedt op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth-platform.

In dat geval mag in principe dus geen toepassing worden gemaakt van artikel 60, tweede lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

Zoals de gemachtigde van de minister heeft bevestigd,⁴ lijkt het *in casu* evenwel mogelijk te voldoen zowel aan het voorschrift van artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet als aan dat van artikel 60, tweede lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, indien men, met inachtneming van die beide bepalingen, de datum van de bekendmaking vaststelt in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen en op de website van het RIZIV.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

⁴ Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord: “La S.A.M. [source authentique des médicaments] et notre site internet sont tous deux mis à jour à la fin de chaque mois. Même si la réglementation est incohérente sur ce point, cela n’est pas bloquant pour l’exécution du projet d’arrêté proposé.”