



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.204/2
du 10 décembre 2024

advies 77.204/2
van 10 december 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 13 novembre 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 9 décembre 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Ahmed TIOURIRINE, auditeur adjoint.

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 10 décembre 2024.

*

Op 13 november 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 9 december 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Ahmed TIOURIRINE, adjunct-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 10 december 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 77.269/2.

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

PRÉAMBULE

1. L'article 35bis, § 9, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée ») constitue le fondement juridique des articles 15 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' ¹.

Il sera fait mention de cette disposition au préambule.

¹ Avis 77.108/2 donné le 6 novembre 2024 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 7 novembre 2024 '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'.

2. À l'alinéa 1^{er}, il y a lieu de remplacer les mots « inséré par la loi du 22 décembre 2003 » figurant après les mots « § 3[, alinéa 5,] » par les mots « inséré par la loi du 10 août 2001 ».

3. Les modifications suivantes seront également apportées à l'alinéa 1^{er} :

1° les mots « inséré par la loi du 19 décembre 2008 » figurant après les mots « § 7, » seront remplacés par les mots « modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 » ;

2° les mots « inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022 » seront remplacés par les mots « remplacé par la loi du 18 mai 2022 ».

4. À l'alinéa 2, 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 les articles visés de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 auraient subie.

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

5. De l'accord de la déléguée du Ministre, les alinéas 5 et 6 seront remplacés par ce qui suit :

« Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 4, 17, 25, 26 et 27 septembre 2024 et les 1, 2, 3, 4, 8, 11, 23, 24, 25 et 28 octobre 2024 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget du 5, 19, 26 et 30 septembre 2024 et du 3, 4, 10, 24, 25, et 28 octobre 2024 ; ».

6. Dans la mesure où l'alinéa 7 a pour fin de rendre compte du correct accomplissement d'une formalité obligatoire, cet alinéa doit être présenté sous la forme d'un visa et non d'un considérant.

7. À l'alinéa 7, les mots « notre Secrétaire » seront remplacés par les mots « la Secrétaire ».

8. À l'alinéa 8, dans la version française, de l'accord de la déléguée du Ministre, il convient de viser l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 et non l'article 111. En outre, les mots, « 23 octobre 2024 » seront remplacés par les mots « 30 octobre 2024 ».

9. Aux alinéas 8 à 10, les mots « la Ministre » seront remplacés dans la version française par les mots « le Ministre ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire, au lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe I mentionnée a subie ².

Article 2

Dans la phrase liminaire, au lieu d'écrire « tel[le] qu'elle a été modifiée à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe II mentionnée a subie.

Article 3

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 IV mentionnée a subie. Dans la version française, il convient en outre d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » et, dans la version néerlandaise, « In bijlage IV bij » ³.

Article 4

1. S'agissant de la rétroactivité au 1^{er} décembre 2024, la déléguée du Ministre a expliqué que la modification de la liste prévue par le projet est favorable aux patients et que la nouvelle liste serait publiée à la fin du mois de novembre dans la source authentique validée de médicaments, conformément à l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée.

Au vu de ces explications, la rétroactivité du projet peut être admise.

2. 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>.

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

³ Voir notamment en ce sens l'avis 71.162/2 donné le 28 mars 2022 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 avril 2022 '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 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.

Toutefois, en l'espèce, ainsi que l'a confirmé la déléguée 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 ⁵.

*

⁴ Interrogé à cet égard, la déléguée du Ministre a répondu :

« Ce projet respecte l'article 35*bis*, § 2 de la loi coordonnée (référence à la SAM) et l'article 60, alinéa 2, 2^{ème} tiret, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 (référence à notre site internet).

La SAM (source authentique des médicaments) et notre site web seront mises à jour à la fin de chaque mois, pour une entrée en vigueur le premier jour du mois suivant ».

⁵ Voir en ce sens l'avis 77.108/2.

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 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 77.269/2 gegeven heeft.

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

AANHEF

1. Artikel 35bis, § 9, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”) vormt de rechtsgrond van de artikelen 15 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’.¹

Die bepaling moet vermeld worden in de aanhef.

2. In het eerste lid moeten de woorden “ingevoegd bij de wet van 22 december 2003” na de woorden “§ 3 vijfde lid” vervangen worden door de woorden “ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001”.

3. In het eerste lid moeten tevens de volgende wijzigingen aangebracht worden:

1° de woorden “ingevoegd bij de wet van 19 december 2008” na de woorden “§ 7,” moeten vervangen worden door de woorden “laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020”;

2° de woorden “ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022” moeten vervangen worden door de woorden “vervangen bij de wet van 18 mei 2022”.

4. In plaats van in het tweede lid “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men daarin op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de genoemde artikelen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 aangebracht zouden zijn.

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

5. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat het vijfde en het zesde lid als volgt vervangen moeten worden:

“Gelet op de adviezen van de inspecteur van Financiën d.d. 4, 17, 25, 26 en 27 september 2024 en 1, 2, 3, 4, 8, 11, 23, 24, 25 en 28 oktober 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting d.d. 5, 19, 26 en 30 september 2024 en 3, 4, 10, 24, 25 en 28 oktober 2024;”.

6. Aangezien het zevende lid ertoe strekt aan te geven dat een verplicht vormvereiste naar behoren vervuld is, moet dit lid in de vorm van een aanhefverwijzing en niet in de vorm van een overweging vermeld worden.

7. In het zevende lid moeten de woorden “Onze Staatssecretaris” vervangen worden door de woorden “de Staatssecretaris”.

¹ Advies 77.108/2 van 6 november 2024 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 7 november 2024 ‘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’.

8. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in het achtste lid van de Franse tekst naar artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 verwezen moet worden en niet naar artikel 111 en dat voorts de woorden “23 octobre 2024” vervangen moeten worden door de woorden “30 octobre 2024”.

9. In de Franse tekst van het achtste tot het tiende lid moeten de woorden “la Ministre” vervangen worden 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.²

Artikel 2

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 II aangebracht is.

Artikel 3

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 IV aangebracht is. Voorts schrijve men in de Nederlandse tekst “In bijlage IV bij” en in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée”.³

Artikel 4

1. Wat de terugwerking tot 1 december 2024 betreft, heeft de gemachtigde van de minister uitgelegd dat de wijziging van de lijst waarin het ontwerp voorziet, gunstig is voor de patiënt, en dat de nieuwe lijst eind november bekendgemaakt zou worden in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet.

² *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

³ Zie in die zin onder meer advies 71.162/2 van 28 maart 2022 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 14 april 2022 ‘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’.

Gelet op die uitleg, is de terugwerkende kracht van het ontwerp aanvaardbaar.

2. 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 gepubliceerd werd op de website van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

Op grond van het beginsel van de hiërarchie der normen moet die bepaling echter beschouwd worden als strijdig met artikel 35bis, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet. Die laatste bepaling schrijft voor dat, wanneer de wijzigingen die in de lijst aangebracht worden 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 gepubliceerd werd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het *eHealth*-platform.

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

Zoals de gemachtigde van de minister bevestigd heeft,⁴ lijkt het *in casu* evenwel mogelijk te voldoen zowel aan het voorschrift van artikel 35bis, § 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.⁵

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:

“Ce projet respecte l’article 35bis, § 2 de la loi coordonnée (référence à la SAM) et l’article 60, alinéa 2, 2^{ème} tiret, de l’arrêté royal du 1^{er} février 2018 (référence à notre site internet).

La SAM (source authentique des médicaments) et notre site web seront mises à jour à la fin de chaque mois, pour une entrée en vigueur le premier jour du mois suivant.”

⁵ Zie in die zin advies 77.108/2.