



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.300/2
du 8 janvier 2025

advies 77.300/2
van 8 januari 2025

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 11 décembre 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 7 janvier 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, 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 de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 janvier 2025.

*

Op 11 december 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 7 januari 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT, 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 Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 januari 2025.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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 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 77.287/2.

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, cinquième alinéa » par les mots « inséré par la loi du 10 août 2001 ».

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

1° il sera précisé que l'article 35bis, § 7, de la loi coordonnée a été modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024 et que l'article 35bis, § 8, alinéa 3, de la même loi a été inséré par la loi du 22 décembre 2003 ;

2° les mots « inséré par la loi du 20 décembre 1995 » figurant après les mots « 72bis, § 2bis, deuxième alinéa, » seront remplacés par les mots « inséré par la loi du 27 avril 2005 » ;

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

Il en sera fait mention à l'alinéa 2.

5. 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.

6. À l'alinéa 3, de l'accord du délégué du Ministre, les mots « 9 septembre » seront remplacés par les mots « 24 septembre ».

7. À l'alinéa 4, les mots « la proposition » seront remplacés par les mots « les propositions ».

8. 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.

9. Au même alinéa 7, les mots « notre Secrétaire d'État du Budget » seront remplacés par les mots « la Secrétaire d'État au Budget ».

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

10. Aux alinéas 8 à 12, les mots « la Ministre » seront remplacés 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 ³.

Article 2

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 ⁴. 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 » ⁵.

Article 3

1. S'agissant de la rétroactivité au 1^{er} janvier 2025, 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 devait être publiée à la fin du mois de décembre 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>.

³ *Ibidem*, recommandation n° 114.

⁴ *Ibidem*, recommandation n° 114.

⁵ Voir notamment en ce sens l'avis 77.107/2 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'.

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 ⁶, 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.

*

⁶ Interrogée à cet égard, la déléguée du Ministre a confirmé qu'en pratique le prescrit des deux dispositions précitées serait respecté.

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 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 77.287/2 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. 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

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’.

Die bepaling moet in de aanhef vermeld worden.

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° er moet vermeld worden dat artikel 35*bis*, § 7, van de gecoördineerde wet laatstelijk gewijzigd is bij de wet van 12 mei 2024 en dat artikel 35*bis*, § 8, derde lid, van dezelfde wet ingevoegd is bij de wet van 22 december 2003;

2° de woorden “ingevoegd bij de wet van 20 december 1995” na de woorden “72*bis*, § 2*bis*, tweede lid,” moeten vervangen worden door de woorden “ingevoegd bij de wet van 27 april 2005”;

3° 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. Het ontwerp ontleent eveneens rechtsgrond aan artikel 127, § 2, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, in zoverre bij artikel 2 van het ontwerp ATC-codes (*Anatomical Therapeutic Chemical*-codes) ingevoegd worden in bijlage IV van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

Dat moet vermeld worden in het tweede lid.

5. 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 deze rechtsgrond vormen, nauwkeuriger aangegeven worden.

6. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in het derde lid de datum “9 september 2024” vervangen moeten worden door de datum “24 september 2024”.

7. In het vierde lid moeten de woorden “het voorstel” vervangen worden door de woorden “de voorstellen”.

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

8. 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.

9. In hetzelfde zevende lid moeten de woorden “Onze Staatssecretaris voor Begroting” vervangen worden door de woorden “de Staatssecretaris voor Begroting”.

10. In de Franse tekst van het achtste tot het twaalfde 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.³

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 IV aangebracht is.⁴ Voorts schrijf men in de Nederlandse tekst “In bijlage IV bij” en in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée”.⁵

Artikel 3

1. Wat de terugwerking tot 1 januari 2025 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 december bekendgemaakt moest worden in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet.

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

³ *Ibidem*, aanbeveling 114.

⁴ *Ibidem*, aanbeveling 114.

⁵ Zie in die zin onder meer advies 77.107/2 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’.

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 werd gepubliceerd 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 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 gemaakt worden van artikel 60, tweede lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

Zoals de gemachtigde van de minister heeft bevestigd, ⁶ 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

⁶ Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister bevestigd dat het voorschrift van beide voornoemde bepalingen in de praktijk in acht genomen is.