CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.371/2
du 27 janvier 2025

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « B. Neurochirurgie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 77.371/2
van 27 januari 2025

over

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van hoofdstuk "B. Neurochirurgie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen'

‡LW-DBBZHCCEA-HHDHBVT‡

Le 6 janvier 2025, 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 le chapitre » B. Neurochirurgie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 27 janvier 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAYEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur chef de section, et Benoît LAGASSE, 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 27 janvier 2025.

*

Op 6 januari 2025 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 hoofdstuk "B. Neurochirurgie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 27 januari 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAYEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Benoît LAGASSE, 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 27 januari 2025.

*

‡LW-DBBZHCCEA-HHDHBVT‡

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

PRÉAMBULE

1. L'alinéa 3 sera rédigé comme suit :

« Vu la proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 29 août 2024 ; » [1].

2. La version française de l'alinéa 5 sera rédigée comme suit :

« Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, donné le 28 novembre 2024 ; ».

3. L'alinéa 7 sera rédigé comme suit :

« Vu l'avis 77.371/2 du Conseil d'État, donné le 27 janvier 2025, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ; ».

DISPOSITIF

Article 1er

1. Dans le point 4.2 en projet (« Remplacement ») concernant la condition de remboursement B-§ 15, il convient d'indiquer l'autorité qui nomme les membres de l'Organe Consultatif National.

2. À l'alinéa 8 *in fine* du même point 4.2 concernant la condition de remboursement B-§ 15, dans la version française, il y a lieu d'écrire « et de la Spine Society Belgium » et non « en de la Spine Society Belgium ».

[1] Et ce en raison de la formulation utilisée à l'article 35*septies*/2, § 5, alinéas 1er et 9, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

‡LW-DBBZHCCEA-HHDHBVT‡

3. Interrogée sur le point 5.2.2 en projet (« Nombre annuel de remboursement au niveau national ») concernant la condition de remboursement B-§ 15, en particulier concernant le nombre maximum de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 185430-185441, 185452-185463 ou 185555-185566, à savoir 25 par année civile, sauf pour l'année de l'entrée en vigueur pour laquelle le nombre d'interventions pour la prestation 185430-185441, 185452-185463 ou 185555-185566 sera déterminé au prorata sur la base de la date de publication de cette condition de remboursement [2], la fonctionnaire déléguée a indiqué :

> « Le 25 vaut pour l'ensemble des 3 prestations. En effet c'est donc le nombre de patients.
>
> Les critères concernant les bénéficiaires décrits au point 2 de la condition de remboursement ont été déterminés lors de l'évaluation du dossier afin de déterminer le groupe cible et de sélectionner les patients qui pourront bénéficier de ce remboursement. D'après les données de remboursement en France et la littérature scientifique publiée, si ces critères sont respectés, nous ne nous attendons pas à un dépassement de ces 25 patients par an. Néanmoins, afin d'éviter un débordement budgétaire en cas de dépassement, un compteur a été mis en place (comme dans la condition de remboursement F-§ 09). Les centres de la douleur devront vérifier que leurs patients répondent bien aux critères et seront donc responsables de la sélection des patients. Nous soulignons également que ce traitement n'est pas une urgence vitale, si un patient ne peut pas recevoir son neurostimulateur l'année X, il pourra l'avoir l'année suivante ».

4. À l'alinéa 2 du point 7 en projet (« Traitement des données ») concernant la condition de remboursement B-§ 15, il convient de renvoyer à l'article 35*septies*/8, alinéa 1er, 1°, 2°, 3° et 4°, de la loi [et non à l'article 35*septies*/8, 1°, 2°, 3° et 4° de la loi].

5. À l'alinéa 3 du même point 7 concernant la condition de remboursement B-§ 15, dans le texte français, mieux vaudrait écrire « effectué comme mentionné à […] » au lieu de « effectué tels que mentionnés à ».

Article 3

Interrogé sur la formulation de l'article 3 (« produit ses effets »), qui laisse entendre que la volonté de l'auteur du projet est de conférer un effet rétroactif à celui-ci [3], le fonctionnaire délégué a indiqué que la publication de la décision du ministre sur le site de l'INAMI est prévue le 1er février 2025 et l'entrée en vigueur de l'arrêté le 1er mars 2025 et ce, en application de l'article 35*septies*/5, § 1er, alinéa 2 [4].

---

[2] Point 5.2.3. « Mesures transitoires ».

[3] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 149 et formule F 4-5-1-3.

[4] Cette disposition se lit comme suit :
« Par dérogation à l'alinéa 1er, en cas de décision positive du ministre d'inscription d'une prestation sur la liste, telle que visée à l'article 35*septies*/2, §§ 5 à 7, ou si le ministre est supposé avoir confirmé une proposition motivée définitive d'inscription d'une prestation sur la liste de la commission visée à l'article 29*ter*, la décision du ministre entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée au moyen du réseau internet à l'adresse http ://inami.fgov.be ».

‡LW-DBBZHCCEA-HHDHBVT‡

Vu ces éléments, dont il ressort qu'il est peu probable que l'arrêté ait un effet rétroactif, l'article 3 sera rédigé comme suit :

« Le présent arrêté entre en vigueur le 1er mars 2025 ».

Annexe

De l'accord de la fonctionnaire déléguée, le prix pour les prestations 185651-185662 et 185673-185684 sera de 1.378,00 euros et non de 1.485,75 euros [5].

*

[5] Il s'agit ici uniquement du prix figurant sur la liste nominative pour le distributeur Boston Scientific Benelux NV.

‡LW-DBBZHCCEA-HHDHBVT‡

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

AANHEF

1. Het derde lid moet als volgt gesteld worden:

"Gelet op het gemotiveerde definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 29 augustus 2024;".[1]

2. De Franse tekst van het vijfde lid moet als volgt gesteld worden:

"Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, donné le 28 novembre 2024;".

3. Het zevende lid moet als volgt gesteld worden:

"Gelet op advies 77.371/2 van de Raad van State, gegeven op 27 januari 2025, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;".

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In het ontworpen punt 4.2. ("Vervanging") betreffende vergoedingsvoorwaarde B-§15 dient vermeld te worden welke instantie de leden van het Nationaal Adviesorgaan benoemt.

2. In het achtste lid, *in fine,* van datzelfde punt 4.2. betreffende vergoedingsvoorwaarde B-§15 dient in de Franse tekst "et de la Spine Society Belgium" geschreven te worden in plaats van "en de la Spine Society Belgium".

[1] Wegens de formulering die gebruikt wordt in artikel 35*septies*/2, § 5, eerste en negende lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994'.

‡LW-DBBZHCCEA-HHDHBVT‡

3. Op een vraag over het ontworpen punt 5.2.2. ("Jaarlijkse aantal tegemoetkomingen op nationaal niveau") dat betrekking heeft op vergoedingsvoorwaarde B-§15, en in het bijzonder op het maximumaantal tegemoetkomingen van de verplichte ziekteverzekering onder verstrekking 185430-185441, 185452-185463 of 185555-185566, namelijk 25 per kalenderjaar, behalve voor het jaar van de inwerkingtreding waarvoor het aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 185430-185441, 185452-185463 of 185555-185566 *pro rata* bepaald moet worden op basis van de datum van de bekendmaking van die vergoedingsvoorwaarde,[2] heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende geantwoord:

> "Le 25 vaut pour l'ensemble des 3 prestations. En effet c'est donc le nombre de patients.
>
> Les critères concernant les bénéficiaires décrits au point 2 de la condition de remboursement ont été déterminés lors de l'évaluation du dossier afin de déterminer le groupe cible et de sélectionner les patients qui pourront bénéficier de ce remboursement. D'après les données de remboursement en France et la littérature scientifique publiée, si ces critères sont respectés, nous ne nous attendons pas à un dépassement de ces 25 patients par an. Néanmoins, afin d'éviter un débordement budgétaire en cas de dépassement, un compteur a été mis en place (comme dans la condition de remboursement F-§ 09). Les centres de la douleur devront vérifier que leurs patients répondent bien aux critères et seront donc responsables de la sélection des patients. Nous soulignons également que ce traitement n'est pas une urgence vitale, si un patient ne peut pas recevoir son neurostimulateur l'année X, il pourra l'avoir l'année suivante."

4. In het tweede lid van het ontworpen punt 7 "Verwerking van gegevens" betreffende vergoedingsvoorwaarde B-§15 dient verwezen te worden naar artikel 35*septies*/8, eerste lid, 1°, 2°, 3° en 4°, van de wet (en niet naar artikel 35*septies*/8, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet).

5. In het derde lid van datzelfde punt 7 betreffende vergoedingsvoorwaarde B-§15 verdient het aanbeveling om in de Franse tekst "effectué comme mentionné à (...)" te schrijven in plaats van "effectué tels que mentionnés à".

Artikel 3

Op een vraag in verband met de formulering van artikel 3 ("heeft uitwerking met ingang van"), die de indruk wekt dat de steller van het ontwerp terugwerkende kracht wenst te verlenen aan dit ontwerp,[3] heeft de gemachtigde ambtenaar geantwoord dat de bekendmaking van

[2] Punt 5.2.3. "Overgangsmaatregelen".

[3] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 149 en formule F 4-5-1-3.

‡LW-DBBZHCCEA-HHDHBVT‡

de beslissing van de minister op de website van het RIZIV voorzien is voor 1 februari 2025 en de inwerkingtreding van het besluit voor 1 maart 2025, en dit met toepassing van artikel 35*septies*/5, § 1, tweede lid.[4]

Aangezien uit deze gegevens blijkt dat het weinig waarschijnlijk is dat het besluit terugwerkende kracht krijgt, dient artikel 3 als volgt gesteld te worden:

"Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2025."

Bijlage

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat de prijs voor de verstrekkingen 185651-185662 en 185673-185684 1.378,00 euro moet bedragen en niet 1.485,75 euro.[5]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Patrick RONVAUX

[4] Die bepaling luidt als volgt:
"In afwijking van het eerste lid, in het geval van een positieve beslissing van de minister tot opname van een verstrekking in de lijst, zoals bedoeld in artikel 35*septies*/2, §§ 5 tot 7, of in het geval de minister geacht wordt het definitief met redenen omkleed voorstel tot opname van een verstrekking in de lijst van de in artikel 29*ter* bedoelde commissie te bevestigen, treedt deze beslissing van de minister in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt door middel van het netwerk internet op het adres http://riziv.fgov.be."

[5] Het betreft hier enkel de prijs die vermeld staat op de nominatieve lijst voor de verdeler Boston Scientific Benelux NV.

‡LW-DBBZHCCEA-HHDHBVT‡