



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.387/2
du 6 février 2025

sur

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
3 juillet 1996 portant
exécution de la loi relative à
l'assurance obligatoire soins
de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994,
concernant la composition de
la Commission de
Remboursement des
médicaments'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 77.387/2
van 6 februari 2025

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
3 juli 1996 tot uitvoering van
de wet betreffende de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op
14 juli 1994, wat de
samenstelling van de
Commissie Tegemoetkoming
Geneesmiddelen betreft'

Le 10 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 royal 'modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la composition de la Commission de Remboursement des médicaments'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 3 février 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, 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 de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 février 2025.

*

Op 10 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 koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de samenstelling van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen betreft'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 3 februari 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, 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 6 februari 2025.

*

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 essentiellement son examen à la compétence de l'auteur de l'acte, au fondement juridique ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées.

EXAMEN DU PROJET

1. Le projet trouve son fondement légal dans l'article 29bis, alinéa 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée ») et vise à tenir compte des modifications apportées à l'alinéa 2 du même article par l'article 12 de la loi du 12 mai 2024 'modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments' afin d'étendre la composition de la Commission de remboursement des médicaments à des représentants des associations de patients ; modifications qui entreront en vigueur le 1^{er} avril 2025 ¹.

La modification en projet à l'article 1^{er} prévoit ainsi un membre effectif et un membre suppléant représentant des associations de patients, « sur proposition du forum patients visé à l'article 13/2 de la loi coordonnée ».

2. L'article 13/2 de la loi coordonnée, inséré par la loi du 18 mai 2022 et modifié par l'article 3 de la loi du 12 mai 2024, dispose :

« Au sein de l'Institut, il est installé un forum patients qui a pour mission de prendre en compte les besoins des patients comme portés par les associations de patients dans l'élaboration des politiques liées aux compétences de l'Institut.

Il a également comme mission de proposer au Ministre les représentants des associations de patients au sein de la Commission de remboursement des médicaments visée à l'article 29bis et de proposer à cette Commission les experts externes pour les associations de patients en fonction des sujets traités, de proposer au Ministre les représentants des associations de patients au sein de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament visée à l'article 31ter et de coordonner les demandes de ces Commissions envers les associations de patients et celles de ces associations de patients envers ces Commissions.

Le Roi détermine la composition de ce forum en veillant à une représentation équitable des associations de patients. Il détermine de la même façon les règles de fonctionnement de ce forum ».

L'alinéa 2 est inséré par l'article 3 de la loi du 12 mai 2024, qui, conformément à l'article 30, § 1^{er}, de la même loi, est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

¹ Voir l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 15 décembre 2024 'fixant la date d'entrée en vigueur de dispositions de la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments et la loi du 29 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce'.

Toutefois, comme l'a confirmé la déléguée, l'arrêté royal déterminant la composition et les règles de fonctionnement du « forum patients », visé à l'alinéa 3 de l'article 13/2, n'a pas encore été adopté.

3. L'attention de l'auteur du projet est attirée sur le fait qu'en l'absence d'un « forum patients » en ordre de fonctionnement, il ne sera pas possible de désigner les représentants des associations de patients au sein de la Commission de remboursement des médicaments visée à l'article 29*bis*, si bien que celle-ci pourrait être composée de manière illégale à partir du 1^{er} avril 2025.

L'auteur du projet appréciera dès lors s'il ne conviendrait pas de mobiliser l'article 30, § 1^{er}, de la loi du 12 mai 2024, qui dispose :

« La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1^{er} janvier 2027 ».

L'entrée en vigueur de l'article 12 de la loi du 12 mai 2024 pourrait être ainsi reportée – par une modification de l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 15 décembre 2024 ² –, ainsi que celle du projet examiné, afin de laisser le temps de mettre sur pied le « forum patients » et de lui permettre de proposer au ministre les représentants des associations de patients au sein de la Commission de remboursement des médicaments.

*

² Conformément à son article 2, cet arrêté est entré en vigueur le 31 décembre 2024.

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 zich, overeenkomstig artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten, voornamelijk tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

1. Het ontwerp vindt zijn rechtsgrond in artikel 29*bis*, vijfde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”). Het wil rekening houden met de wijzigingen die in het tweede lid van datzelfde artikel aangebracht zijn bij artikel 12 van de wet van 12 mei 2024 ‘tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen’, teneinde de samenstelling van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen uit te breiden tot vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen. Die wijzigingen zullen op 1 april 2025 in werking treden.¹

De ontworpen wijziging die bij artikel 1 wordt aangebracht, voorziet zodoende in één werkend en één plaatsvervangend lid, die patiëntenverenigingen vertegenwoordigen “op voorstel van het patiëntenforum bedoeld in artikel 13/2 van de gecoördineerde wet”.

2. Artikel 13/2 van de gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 18 mei 2022 en gewijzigd bij artikel 3 van de wet van 12 mei 2024, luidt als volgt:

“Binnen het Instituut wordt een patiënten forum opgericht dat als missie heeft om de behoeften van de patiënten in rekening te brengen zoals uitgedrukt door de patiëntenorganisaties, in de ontwikkeling van beleid dat verband houdt met de bevoegdheden van het Instituut.

Het heeft eveneens als missie om aan de Minister de vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen binnen de in artikel 29*bis* bedoelde Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor te stellen en om aan deze Commissie in functie van de behandelde onderwerpen de externe deskundigen voor de patiëntenverenigingen voor te stellen, om aan de Minister de vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen binnen de in artikel 31*ter* bedoelde Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel voor te stellen en om aanvragen te coördineren van deze Commissies richting patiëntenverenigingen en van patiëntenverenigingen richting deze Commissies.

¹ Zie artikel 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 15 december 2024 ‘tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van bepalingen van de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen en de wet van 29 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang’.

De Koning bepaalt de samenstelling van dit forum en waakt daarbij over een evenwichtige vertegenwoordiging van de patiëntenorganisaties. Hij bepaalt op dezelfde wijze de werkingsregels van dit forum.”

Het tweede lid is ingevoegd bij artikel 3 van de wet van 12 mei 2024, dat overeenkomstig artikel 30, § 1, van dezelfde wet op 1 januari 2025 in werking is getreden.

Zoals de gemachtigde heeft bevestigd, is het koninklijk besluit dat de samenstelling en de werkingsregels van het “patiëntenforum” regelt, bedoeld in het derde lid van artikel 13/2, echter nog niet vastgesteld.

3. De steller van het ontwerp wordt erop gewezen dat de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen in de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, bedoeld in artikel 29bis, onmogelijk kunnen worden aangewezen zolang er geen “patiëntenforum” operationeel is, met als gevolg dat die Commissie vanaf 1 april 2025 mogelijk onwettig wordt samengesteld.

De steller van het ontwerp dient dan ook na te gaan of men zich niet zou moeten beroepen op artikel 30, § 1, van de wet van 12 mei 2024, dat als volgt luidt:

“Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025.

De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan (lees: dan) de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027.”

De inwerkingtreding van artikel 12 van de wet van 12 mei 2024 zou zodoende – via een wijziging van artikel 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 15 december 2024² – uitgesteld kunnen worden, evenals de inwerkingtreding van het voorliggende ontwerp, zodat er voldoende tijd is om het “patiëntenforum” op te richten dat de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen in de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen aan de minister kan voorstellen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

² Dat besluit is op 31 december 2024 in werking getreden, overeenkomstig artikel 2 ervan.