



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.390/2
du 5 février 2025

advies 77.390/2
van 5 februari 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 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 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 février 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Philippe DE BRUYCKER, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne-Stéphanie RENSON, auditeur, et Timo TALLGREN, 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 5 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 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 februari 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Philippe DE BRUYCKER, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne-Stéphanie RENSON, auditeur, en Timo TALLGREN, 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 5 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.

FONDEMENT JURIDIQUE

Conformément à l'article 130 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]e Service est chargé de la publication des modifications à apporter aux dénominations des spécialités admises ainsi que de leur retrait du marché.

Le Service est également chargé de publier les numéros de code attribués à chaque conditionnement admis ainsi qu'à chaque unité pharmaceutique visée à l'article 127.

Le Ministre peut mandater le Service de déjà envoyer à l'Inspecteur des Finances et au Ministre du budget et le ministère qui en dépend, tous les projets des propositions définitives pour modifier la liste qui sont de nature à pouvoir influencer les dépenses.

Le Service propose les modifications de la liste au Ministre sans intervention de la Commission dans le cas de corrections techniques d'erreurs au niveau du prix, de la base de remboursement et des modalités de remboursement, si pareilles erreurs ressortent clairement des éléments du dossier ou sont signalées par des experts ou membres de la Commission.

En cas de modifications réglementaires ou modifications du nom d'une spécialité, le Service propose au Ministre les modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables ».

S'agissant de la spécialité pharmaceutique « Iqymune 100 mg/ml », l'Inspectrice des Finances a relevé, dans son avis du 22 novembre 2024 :

« 1. La délégation donnée au Secrétariat de la CRM pour proposer de sa propre initiative des modifications au Ministre en matière de modification du prix des spécialités ne vaut que pour permettre la rectification d'erreurs. Tel n'est pas le cas en l'espèce. Les délégations au Secrétariat de la CRM constituant des exceptions à la règle, elles sont d'interprétation stricte. Il n'est donc pas possible d'étendre cette délégation à un scénario différent de celui de la rectification d'une simple erreur. Autrement dit, la procédure administrative n'est pas applicable en l'espèce [...] ».

Interrogé à cet égard, le délégué a répondu :

« L'article 130 a été utilisé dans le cas de figure où la catégorie de remboursement est une catégorie Fa (base et prix de remboursement différent). Cependant cela n'a aucun impact sur les patients, car rien ne leur est facturé. [...]

L'alinéa utilisé comme fondement concernant la spécialité pharmaceutique remboursable Iqymune est le suivant :

Le Service propose les modifications de la liste au Ministre sans intervention de la Commission dans le cas de corrections techniques d'erreurs au niveau du prix, de la base de remboursement et des modalités de remboursement, si pareilles erreurs ressortent clairement des éléments du dossier ou sont signalées par des experts ou membres de la Commission.

L'inspectrice des Finances a émis un avis.

Étant donné que la secrétaire d'État au Budget n'a pas répondu à la demande d'accord envoyée par la CRM dans les délais prévus par la réglementation en vigueur.

Il a été considéré qu'elle marquait son accord concernant la proposition qui lui avait été envoyée, conformément à la réglementation.

La décision du Ministre reflète donc la proposition qui a fait l'objet de l'accord tacite de la secrétaire d'État au Budget ».

Cette réponse ne fait toutefois pas apparaître que les modifications des modalités de remboursement en projet pour la spécialité pharmaceutique « Iqymune 100 mg/ml » constituent effectivement la correction technique d'erreurs constatées. Sauf à le démontrer dans la suite du dossier, la procédure visée à l'article 130, alinéa 4, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ne peut être suivie et cette disposition ne peut constituer le fondement juridique de la modification en projet.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Interrogé quant à la consultation du groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux conformément à l'article 127, § 3, alinéa 3, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, le délégué a transmis l'avis de celui-ci daté du 10 janvier 2023.

Il est néanmoins rappelé que le délai qui s'écoule entre l'accomplissement de formalités précédant une décision et celle-ci doit en principe être bref. Dans le cas contraire, l'autorité ne peut se fonder sur les formalités accomplies que s'il est démontré que les circonstances de fait et de droit à prendre en compte n'ont pas évolué à un point tel que la procédure qui a été suivie devrait être considérée comme n'étant plus pertinente en l'espèce ¹.

¹ Voir en ce sens notamment l'avis 70.373/2 donné le 23 novembre 2021 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 8 février 2022 'portant la pondération et la répartition en classes de fonctions de niveau A du cadre administratif et logistique de la police fédérale et portant modification de l'arrêté ministériel du 22 novembre 2016 portant la pondération et la répartition en classes des fonctions de niveau A du cadre administratif et logistique du secrétariat de la police intégrée (SSGPI)' et l'avis 72.206/4 donné le 17 octobre 2022 sur un avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 9 mars 2023 'relatif à l'inventaire centralisé des adresses et des rues', *Doc. parl.*, Parl. w., 2022-2023, n° 1194/1, pp. 14-16.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer de la pertinence de la consultation qui a été menée à défaut de quoi la formalité préalable obligatoire devra être à nouveau accomplie.

2. S'agissant de la spécialité pharmaceutique « Tofidence 20mg/ml », la Secrétaire d'État au Budget a remis, en date du 4 décembre 2024, un accord conditionnel, rédigé comme suit :

« Conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 20 mai 2022 relatif au contrôle administratif, budgétaire et de gestion et en réponse à votre lettre du 25 novembre 2024, dont références sous rubrique, j'ai l'honneur de vous annoncer que, tout comme l'Inspection générale des Finances, qui a remis un avis favorable conditionnel, je peux marquer mon accord à la proposition du présent dossier concernant l'inscription au remboursement de divers conditionnements de la spécialité biosimilaire Tofidence 20mg/ml en packs de 1 flacon pour les indications du présent dossier (la polyarthrite rhumatoïde chez l'adulte (§ 5250100), l'arthrite juvénile idiopathique systémique (§ 6150000), l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (§ 9400100)).

Je remets mon accord conditionnel vu l'efficacité et la sécurité de Tofidence 20mg/ml ainsi que des économies estimées au niveau 2 induites par la baisse de la base de remboursement de (-8,25 %) de la spécialité de référence Roactemra.

Cependant, je rejoins l'avis favorable de l'Inspection générale des Finances considérant que l'évaluation de l'impact budgétaire ne peut se limiter aux estimations de la firme. Dès lors, la justification est à compléter.

In fine, je donne mon accord à la condition que la justification soit complétée ».

Interrogé quant à la justification complémentaire apportée, le délégué a répondu :

« La CRM a pris position : si la CRM a repris les estimations de la firme dans la proposition, c'est qu'elle est d'accord avec ces estimations et qu'elle n'a rien à y ajouter.

[...]

La justification étant aussi complète que possible dans le cadre de la procédure, qui a été menée conformément aux dispositions de l'AR du 1^{er} février 2018, cette condition est considérée comme remplie.

Il est impossible de la compléter par d'autres éléments ».

Dès lors qu'aucune suite n'a été donnée à la condition posée dans l'accord conditionnel, la formalité ne peut être considérée comme correctement accomplie.

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a reçu le même intitulé qu'un autre projet faisant l'objet de l'avis 77.384/2 donné ce jour par la section de législation.

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 sera précisé que l'article 35bis, § 1^{er}, a été modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024.

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

1° il sera précisé que l'article 35bis, § 2, a été modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024 ;

2° il sera précisé que l'article 35bis, § 6, a été modifié par la loi du 12 mai 2024 ;

3° 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 ».

2. À l'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.

3. De l'accord du délégué, l'alinéa 10 sera complété par la mention de la notification au demandeur datée du 23 décembre 2024.

4. Le préambule sera complété par un visa relatif à l'avis du groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux ³.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire de l'article 1^{er}, plutôt qu'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 ⁴.

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

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

³ Il est renvoyé à cet égard à l'observation relative aux formalités préalables.

⁴ *Principes de technique législative – Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 114.

Article 4

S'agissant de la rétroactivité au 1^{er} février 2025, le délégué 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 janvier dans la source authentique validée de médicaments, conformément à l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée.

Au vu de ces explications, 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.

Toutefois, en l'espèce, ainsi que l'a confirmé le délégué⁵, 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 Interrogé à cet égard, le délégué a confirmé qu'en pratique le prescrit des deux dispositions concernées 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 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.

RECHTSGROND

Overeenkomstig artikel 130 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’

“is [de Dienst] ermee belast de wijzigingen die moeten worden aangebracht in de benamingen van de vergoedbare specialiteiten bekend te maken, alsmede het feit dat ze uit de handel zijn genomen.

De Dienst is er eveneens mee belast de codenummers bekend te maken die aan elke opgenomen verpakking en aan elke in artikel 127 bedoelde farmaceutische eenheid zijn toegewezen.

De Minister kan de Dienst machtigen om alle ontwerpen van definitieve voorstellen om de lijst te wijzigen waardoor de uitgaven kunnen worden beïnvloed, reeds door te sturen naar de Inspecteur van Financiën en naar de Minister van begroting en het daarvan afhangelnde ministerie.

De Dienst stelt de wijzigingen aan de lijst voor aan de Minister zonder tussenkomst van de Commissie in geval van technische correcties van vergissingen op het vlak van prijs, vergoedingsbasis en vergoedingsmodaliteiten, indien dergelijke vergissingen duidelijk blijken uit de stukken van het dossier of gesignaleerd worden door deskundigen of leden van de Commissie.

In geval van reglementaire wijzigingen of wijzigingen van de naam van een specialiteit, stelt de Dienst aan de Minister de wijzigingen van de lijst voor, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende specialiteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.”

Wat de farmaceutische specialiteit “Iqymune 100 mg/ml” betreft, heeft de inspecteur van Financiën in haar advies van 22 november 2024 het volgende opgemerkt:

“1. La délégation donnée au Secrétariat de la CRM pour proposer de sa propre initiative des modifications au Ministre en matière de modification du prix des spécialités ne vaut que pour permettre la rectification d’erreurs. Tel n’est pas le cas en l’espèce. Les délégations au Secrétariat de la CRM constituant des exceptions à la règle, elles sont d’interprétation stricte. Il n’est donc pas possible d’étendre cette délégation à un scénario différent de celui de la rectification d’une simple erreur. Autrement dit, la procédure administrative n’est pas applicable en l’espèce (...).”

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“L'article 130 a été utilisé dans le cas de figure où la catégorie de remboursement est une catégorie Fa (base et prix de remboursement différent). Cependant cela n'a aucun impact sur les patients, car rien ne leur est facturé. (...)

L'alinéa utilisé comme fondement concernant la spécialité pharmaceutique remboursable Iqymune est le suivant:

Le Service propose les modifications de la liste au Ministre sans intervention de la Commission dans le cas de corrections techniques d'erreurs au niveau du prix, de la base de remboursement et des modalités de remboursement, si pareilles erreurs ressortent clairement des éléments du dossier ou sont signalées par des experts ou membres de la Commission.

L'inspectrice des Finances a émis un avis.

Étant donné que la secrétaire d'État au Budget n'a pas répondu à la demande d'accord envoyée par la CRM dans les délais prévus par la réglementation en vigueur.

Il a été considéré qu'elle marquait son accord concernant la proposition qui lui avait été envoyée, conformément à la réglementation.

La décision du Ministre reflète donc la proposition qui a fait l'objet de l'accord tacite de la secrétaire d'État au Budget.”

Uit dat antwoord blijkt evenwel niet dat de ontworpen wijzigingen van de vergoedingsvoorwaarden voor de farmaceutische specialiteit “Iqymune 100 mg/ml” daadwerkelijk een technische rechtzetting zijn van vastgestelde vergissingen. Tenzij dit in het vervolg van het dossier wordt aangetoond, kan de procedure bedoeld in artikel 130, vierde lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 niet worden gevolgd en kan die bepaling niet als rechtsgrond dienen voor de ontworpen wijziging.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Naar aanleiding van de vraag of het advies van de permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen is ingewonnen, overeenkomstig artikel 127, § 3, derde lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de gemachtigde het advies van die werkgroep d.d. 10 januari 2023 bezorgd.

Er wordt evenwel aan herinnerd dat de periode tussen het vervullen van vormvoorschriften voorafgaand aan een beslissing en de beslissing zelf, in beginsel kort moet zijn. Indien dat niet het geval is, mag een overheid alleen steunen op de vervulde vormvoorschriften als wordt aangetoond dat de in aanmerking te nemen feitelijke en juridische omstandigheden niet dermate gewijzigd zijn dat men de gevolgde procedure zou moeten beschouwen als niet meer relevant ter zake.¹

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat de gevoerde adviesprocedure nog ter zake dient; zo niet moet het verplichte voorafgaande vormvereiste opnieuw worden vervuld.

2. De staatssecretaris voor Begroting heeft de farmaceutische specialiteit “Tofidence 20mg/ml” op 4 december 2024 voorwaardelijk akkoord bevonden, en dit in de volgende bewoordingen:

“Conformément à l’article 6 de l’arrêté royal du 20 mai 2022 relatif au contrôle administratif, budgétaire et de gestion et en réponse à votre lettre du 25 novembre 2024, dont références sous rubrique, j’ai l’honneur de vous annoncer que, tout comme l’Inspection générale des Finances, qui a remis un avis favorable conditionnel, je peux marquer mon accord à la proposition du présent dossier concernant l’inscription au remboursement de divers conditionnements de la spécialité biosimilaire Tofidence 20mg/ml en packs de 1 flacon pour les indications du présent dossier (la polyarthrite rhumatoïde chez l’adulte (§ 5250100), l’arthrite juvénile idiopathique systémique (§ 6150000), l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (§ 9400100)).

Je remets mon accord conditionnel vu l’efficacité et la sécurité de Tofidence 20mg/ml ainsi que des économies estimées au niveau 2 induites par la baisse de la base de remboursement de (-8,25 %) de la spécialité de référence Roactemra.

Cependant, je rejoin l’avis favorable de l’Inspection générale des Finances considérant que l’évaluation de l’impact budgétaire ne peut se limiter aux estimations de la firme. Dès lors, la justification est à compléter.

In fine, je donne mon accord à la condition que la justification soit complétée.”

Op de vraag of de aanvullende verantwoording is gegeven, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“La CRM a pris position: si la CRM a repris les estimations de la firme dans la proposition, c’est qu’elle est d’accord avec ces estimations et qu’elle n’a rien à y ajouter.

(...)

La justification étant aussi complète que possible dans le cadre de la procédure, qui a été menée conformément aux dispositions de l’AR du 1^{er} février 2018, cette condition est considérée comme remplie.

¹ Zie in die zin onder meer advies 70.373/2 van 23 november 2021 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 8 februari 2022 ‘houdende de weging en de indeling in klassen van ambten van het niveau A van het administratief en logistiek kader van de federale politie en tot wijziging van het ministerieel besluit van 22 november 2016 houdende de weging en de indeling in klassen van de ambten van het niveau A van het administratief en logistiek kader van het secretariaat van de geïntegreerde politie (SSGPI)’ en advies 72.206/4 van 17 oktober 2022 over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van het Waals Gewest van 9 maart 2023 ‘relatif à l’inventaire centralisé des adresses et des rues’, *Parl.St. W.Parl.* 2022-23, nr. 1194/1, 14-16.

Il est impossible de la compléter par d'autres éléments."

Aangezien geen gevolg is gegeven aan de voorwaarde die werd gesteld in de voorwaardelijke akkoordbevinding, kan het vormvereiste niet worden beschouwd als naar behoren vervuld.

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 77.384/2 heeft gegeven.

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

AANHEF

1. In het eerste lid moet nader worden bepaald dat artikel 35*bis*, § 1, laatstelijk gewijzigd is bij de wet van 12 mei 2024.

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

1° er moet nader worden bepaald dat artikel 35*bis*, § 2, laatstelijk gewijzigd is bij de wet van 12 mei 2024;

2° er moet nader worden bepaald dat artikel 35*bis*, § 6, gewijzigd is bij de wet van 12 mei 2024;

3° de woorden "ingevoegd bij de wet van 20 december 1995" die voorkomen na de woorden "72*bis*, § 2*bis*, tweede lid," moeten vervangen worden door de woorden "ingevoegd bij de wet van 27 april 2005".

2. In het 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 opgegeven worden.²

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

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

3. De gemachtigde is het ermee eens dat het tiende lid aangevuld moet worden met de vermelding van de notificatie aan de aanvrager d.d. 23 december 2024.

4. De aanhef moet aangevuld worden met een verwijzing naar het advies van de permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen.³

DISPOSITIEF

Artikel 1

In plaats van in de inleidende zin van artikel 1 “zoals laatst tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de genoemde bijlage I is aangebracht.⁴

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

Artikel 4

Wat de terugwerking tot 1 februari 2025 betreft, heeft de gemachtigde uitgelegd dat de wijziging van de lijst waarin het ontwerp voorziet, gunstig is voor de patiënt, en dat de nieuwe lijst eind januari bekendgemaakt moest worden in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet.

Gelet op 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 In dat verband wordt verwezen naar de opmerking over de voorafgaande vormvereisten.

⁴ *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 gemaakt worden van artikel 60, tweede lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

Zoals de gemachtigde heeft bevestigd,⁵ lijkt het *in casu* evenwel mogelijk zowel aan het voorschrift van artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet als aan dat van artikel 84, tweede lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 te voldoen door zowel voor de bekendmaking in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen als voor die in het *Belgisch Staatsblad* een datum vast te stellen met inachtneming van die twee bepalingen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

⁵ Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde bevestigd dat het voorschrift van beide voornoemde bepalingen in de praktijk in acht genomen is.