



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.421/2
du 18 février 2025

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à l'arrêté
royal du 23 novembre 2021 fixant
les procédures, délais et conditions
dans lesquelles l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités intervient dans le coût
des prestations pharmaceutiques
visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o
a), 19^o, 20^o et 20bis de la loi
relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 77.421/2
van 18 februari 2025

over

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de lijst
gevoegd bij het koninklijk besluit
van 23 november 2021 tot
vaststelling van de procedures,
termijnen en voorwaarden
waaronder de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen
tegemoetkomt in de kosten van de
farmaceutische verstrekkingen
bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o
a), 19^o, 20^o en 20bis van de wet
betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994'

Le 24 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 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 17 février 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, 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 18 février 2025.

*

Op 24 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 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 17 februari 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, 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 18 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Le projet a pour fondement juridique l'article 35, § 2^{quater}, alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »).

Cet alinéa se lit comme suit :

« Sur proposition de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques, ou après avis de celle-ci, le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, a), 19^o, 20^o et 20^o*bis*, ainsi que les conditions de remboursement y relatives ».

Il ne ressort pas avec certitude des documents à la disposition de la section de législation et des réponses du délégué que l'article 1^{er} du projet a fait l'objet d'un avis de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques en ce qui concerne le produit NEBUSAL 7% (Teva Pharma) ¹⁻².

L'auteur du projet s'assurera du correct accomplissement de cette formalité et adaptera, le cas échéant, l'alinéa 3 du préambule en conséquence.

¹ Concernant le NOVALAC AMINOVA 2024, le procès-verbal de la réunion de la Commission du 17 octobre 2024 mentionne « La Commission marque son accord sur la recommandation définitive positive. Le dossier peut continuer la procédure ». S'agissant du produit NEBUSAL 7% Teva pharma, le procès-verbal de la Commission du 14 novembre 2024 mentionne uniquement la conclusion du groupe de travail, comme suit « Accord avec le projet de recommandation définitive = recommandation définitive du GT → Envoi à la CRPPP ».

² Le fait que l'article 53 de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 'fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o a), 19^o, 20^o et 20^o*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' ne prévoit pas expressément l'avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques ne permet pas d'aboutir à une autre conclusion, cet article ne pouvant pas déroger à la loi et ne semblant pas relever de l'article 35, § 2^{quater}, alinéa 14, de la loi qui prévoit que « [l]e Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, a), 19^o, 20^o et 20^o*bis*, sans intervention de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs ». En outre, l'article 53 précité ne déroge pas explicitement à l'article 22, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 qui prévoit que « sauf dispositions contraires, la liste des produits peut être modifiée par le Ministre sur avis de la Commission, et ce, selon le cas, à la requête du demandeur, du Ministre ou de la Commission ».

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, afin de mieux faire apparaître le fondement juridique du projet, il sera renvoyé à l'alinéa 2 de l'article 35, § 2^{quater}, de la loi coordonnée ³.

2. Il ressort du dossier transmis à la section de législation que l'avis du 5 novembre 2024 de l'Inspecteur des Finances porte sur un dossier administratif défini par l'article 1^{er}, 62°, de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 'fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' comme « tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à un élargissement de la gamme de produits / prestations déjà remboursables sans plus-value thérapeutique et sans aucune incidence budgétaire : ajout d'un produit identique à ceux déjà remboursables, ajout d'un nouveau goût ; ».

Il y a dès lors lieu de conclure que ni l'avis de l'Inspecteur des Finances du 5 novembre 2024 ni l'accord de la Secrétaire d'État au Budget donné le 30 novembre 2024 ne constituent une formalité obligatoire. Conformément aux recommandations en matière de légistique, ils ne doivent donc pas figurer dans un visa du préambule mais peuvent, le cas échéant, y être mentionnés sous la forme de considérants ⁴.

Par ailleurs, le second avis de l'Inspecteur des finances date du 27 novembre 2024, et non du 7 août 2024, et le second accord de la Secrétaire d'État au Budget date du 19 décembre 2024 et non du 30 août 2024. Les alinéas 4 et 5 seront par conséquent rédigés comme suit :

« Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 27 novembre 2024 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, donné le 19 décembre 2024 ; ».

³ Voir notamment l'avis 77.350/2 donné le 20 janvier 2025 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' et l'avis 77.344/2 donné le 20 janvier 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 23 janvier 2025 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

⁴ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations 32 et suivantes. En ce sens, voir l'avis 77.104/2 donné le 6 novembre 2024 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 24 novembre 2024 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

DISPOSITIFArticle 1^{er}

1. La phrase liminaire débutera comme suit :
« Dans la partie I, titre 1, chapitre II, section 3, de la liste jointe comme annexe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 [la suite comme au projet] ».
2. De l'accord du délégué, dans les colonnes I, le montant de 8,27 sera remplacé par le montant de 8,30.

*

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Het ontwerp heeft als rechtsgrond artikel 35, § 2^{quater}, tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”).

Dat lid luidt als volgt:

“Op voorstel van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°^{bis}, bedoelde vergoedbare farmaceutische verstrekkingen alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben.”

Uit de documenten waarover de afdeling Wetgeving beschikt en uit de antwoorden van de gemachtigde blijkt niet met zekerheid dat de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen over artikel 1 van het ontwerp een advies uitgebracht heeft met betrekking tot het product NEBUSAL 7 % (Teva Pharma).¹⁻²

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen dat aan dat vormvereiste naar behoren is voldaan, en moet in voorkomend geval het derde lid van de aanhef dienovereenkomstig aanpassen.

¹ Wat NOVALAC AMINOVA 2024 betreft, staat in de notulen van de vergadering van de Commissie van 17 oktober 2024 te lezen: “De Commissie keurt de nota goed met de aanpassingen die geen budgettaire weerslag inhouden. Het dossier vervolgt aldus de procedure.” Wat het product NEBUSAL 7 % Teva Pharma betreft, vermelden de notulen van de vergadering van de Commissie van 14 november 2024 enkel de conclusie van de werkgroep, en wel als volgt: “Akkoord met het ontwerp van definitieve aanbeveling = definitieve aanbeveling van de WG → Doorsturen naar de CTFPV”.

² Het feit dat artikel 53 van het koninklijk besluit van 23 november 2021 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20°^{bis} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ niet uitdrukkelijk voorziet in het advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, kan niet tot een andere conclusie leiden. Dat artikel kan immers niet van de wet afwijken en lijkt evenmin te vallen onder artikel 35, § 2^{quater}, veertiende lid, van de wet, dat het volgende bepaalt: “De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°^{bis}, bedoelde farmaceutische verstrekkingen kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Technisch Farmaceutische Raad in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen”. Bovendien wijkt het voornoemde artikel 53 niet met zoveel woorden af van artikel 22, eerste lid, van het koninklijk besluit van 23 november 2021, dat bepaalt dat “[d]e lijst van producten (...) behoudens tegenstrijdige bepalingen gewijzigd [kan] worden door de Minister op advies van de Commissie, en dit, naargelang het geval, op vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Commissie”.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Teneinde de rechtsgrond van het ontwerp nauwkeuriger weer te geven moet in het eerste lid verwezen worden naar het tweede lid van artikel 35, § 2^{quater}, van de gecoördineerde wet.³

2. Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is bezorgd, blijkt dat het advies van de inspecteur van Financiën van 5 november 2024 betrekking heeft op een administratief dossier dat in artikel 1, 62°, van het koninklijk besluit van 23 november 2021 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20^{bis} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ wordt gedefinieerd als “elk aanvraagdossier voor de opname in de terugbetaling die betrekking heeft op de uitbreiding van het gamma reeds vergoedbare producten/van reeds vergoedbare verstrekkingen zonder therapeutische meerwaarde en zonder budgettaire weerslag/toevoeging van een identiek product aan de reeds vergoedbare producten, toevoegen van een nieuwe smaak;”.

Het besluit is dan ook dat noch het advies van de inspecteur van Financiën van 5 november 2024, noch de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting van 30 november 2024 een verplicht vormvereiste vormt. Overeenkomstig de wetgevingstechnische aanbevelingen moeten deze dus niet worden vermeld als aanhefverwijzingen, maar kunnen ze in voorkomend geval vermeld worden in de vorm van overwegingen.⁴

³ Zie met name advies 77.350/2 van 20 januari 2025 over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20^{bis} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ en advies 77.344/2 van 20 januari 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 23 januari 2025 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20^{bis} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

⁴ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 32 en volgende. Zie in die zin advies 77.104/2 van 6 november 2024 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 24 november 2024 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20^{bis} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

Overigens dateert het tweede advies van de inspecteur van Financiën van 27 november 2024 en niet van 7 augustus 2024, en dateert de tweede akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting van 19 december 2024 en niet van 30 augustus 2024. Het vierde en het vijfde lid moeten bijgevolg als volgt worden gesteld:

“Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 27 november 2024;

Gelet op het akkoord van de staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 19 december 2024;”

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. De inleidende zin moet als volgt beginnen:

“In deel I, titel 1, hoofdstuk II, afdeling 3, van de lijst die als bijlage is gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 (voorts zoals in het ontwerp)”.

2. De gemachtigde is het ermee eens dat in elke kolom I het bedrag “8,27” vervangen moet worden door het bedrag “8,30”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX