



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.101/2
du 23 octobre 2024

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 20^o*bis* de la loi relative à
l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités, coordonnée
le 14 juillet 1994'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 77.101/2
van 23 oktober 2024

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 20^o*bis* van de wet
betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994'

Le 3 octobre 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 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 20°bis 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 23 octobre 2024. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Géraldine ROSOUX et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur chef de section, et Arnaud PICQUÉ, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 23 octobre 2024.

*

Op 3 oktober 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 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 23 oktober 2024. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Géraldine ROSOUX en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur-afdelingshoofd, en Arnaud PICQUÉ, 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 23 oktober 2024.

*

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 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.

OBSERVATIONS PRÉALABLES

1. 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.

2. Il ressort de l'article 1^{er} de l'arrêté en projet qu'une modification est apportée dans la définition du champ d'application des bénéficiaires potentiels de l'intervention de l'assurance.

Actuellement, l'article 1^{er} du chapitre I du titre 2 de la partie II de l'annexe 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 20^obis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' décrit de manière détaillée les situations justifiant l'intervention de l'assurance.

Il est libellé comme suit :

« L'intervention de l'assurance est accordée pour des bénéficiaires appartenant à une des catégories suivantes :

A : être atteint d'une pathologie reprise dans un des groupes suivants :

1^o pathologies neurologiques sévères avec absence ou incoordination du réflexe de déglutition ;

2^o séquelles de chirurgie et/ou de radiothérapie bucco-pharyngée ou laryngée ;

3^o obstruction de l'oropharynx, de l'œsophage ou de l'estomac ;

4^o maladies métaboliques héréditaires.

B : être atteint d'une insuffisance intestinale temporaire ou permanente à la suite de :

1^o maladies inflammatoires idiopathiques de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite ulcéro-hémorragique) a) résistantes aux médicaments et b) ayant atteint des segments étendus de l'intestin

2^o résections intestinales étendues

3° malabsorption intestinale très sévère consécutive à :

- a) entérite radique
- b) atrophie villositaire totale (maladie cœliaque) ou affections équivalentes qui ne répondent pas à un traitement classique
- c) lymphomes intestinaux
- d) pancréatite chronique récidivante
- e) mucoviscidose

4° surinfection du tube digestif chez les bénéficiaires atteints du 'syndrome d'immunodéficience acquise'

5° diarrhée rebelle de l'enfant, d'origine congénitale ou acquise

6° ascite chyleuse rebelle ;

C : enfants et adolescents jusqu'à 17 ans inclus en phase de croissance atteints d'une affection entraînant une dénutrition sévère avec retentissement sur le développement staturo-pondéral.

D : être atteint d'un grave trouble fonctionnel du système gastro-intestinal ayant un important impact sur l'état nutritionnel qu'il était impossible de corriger d'une manière acceptable par la voie orale (par sonde naso-duodénale ou sonde de jéjunostomie) (...)

E : être atteint d'une maladie grave entraînant une dénutrition sévère (soit NRS Nutritional Risk Screening score supérieur à 3, soit BMI inférieur à 18,5) et ne pouvoir atteindre ses objectifs nutritionnels recommandés sous la forme d'alimentation orale ou de compléments alimentaires oraux. [...] ».

L'arrêté à l'examen projette de remplacer cette disposition par la suivante :

« L'intervention de l'assurance est accordée aux bénéficiaires, dont le système digestif fonctionne encore suffisamment, mais qui ne peuvent pas s'alimenter suffisamment par voie orale pour répondre à leurs besoins nutritionnels, de sorte que la nutrition entérale par sonde avec des préparations de nutrition adaptées est nécessaire.

Cela concerne :

1° les bénéficiaires présentant une dénutrition ou un risque de dénutrition suite à un cancer, des problèmes neurologiques, des problèmes gastro-intestinaux, une intervention invasive ou des maladies métaboliques héréditaires ;

2° les bénéficiaires de plus de 18 ans souffrant d'une dénutrition ou d'un risque de dénutrition décrits selon les critères GLIM¹], du fait d'une autre cause médicale ;

3° les bénéficiaires jusqu'à 17 ans inclus en phase de croissance atteints d'une affection entraînant une dénutrition sévère avec retentissement sur le développement staturo-pondéral.

[...] ».

¹ « *Global Leadership Initiative on Malnutrition* », qui est un « consortium de sociétés d'experts en nutrition » qui travaille « sous l'égide de la Société européenne de Nutrition clinique et métabolisme (ESPEN) » (J.-C. PREISER, S. FARINE, « Risque de dénutrition et dénutrition avérée : actualisation des critères de diagnostic », *Revue Médicale de Bruxelles*, vol. 43-1, janvier-février 2022).

Ainsi, par rapport au dispositif en vigueur, le projet d'arrêté ministériel, d'une part, ajoute un critère général d'appartenance à la catégorie des bénéficiaires (à savoir ceux « dont le système digestif fonctionne encore suffisamment, mais qui ne peuvent pas s'alimenter suffisamment par voie orale pour répondre à leurs besoins nutritionnels [...] ») et, d'autre part, supprime la référence à toute une série d'affections et de situations concrètes qui justifient l'intervention.

Interrogé sur la question de savoir si, eu égard à ces changements, les catégories de bénéficiaires allaient évoluer dans le sens d'une restriction ou d'un élargissement, le délégué du Ministre a répondu ce qui suit :

« Deze aanpassingen zijn enkel doorgevoerd ter vereenvoudiging en in overleg met medische experts om er net voor te zorgen dat patiënten beter in de juiste categorie kunnen vallen. Deze aanpassing zal in geen geval leiden tot een verhoging of verminderingen van het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor een terugbetaling ».

C'est donc dans un souci de simplification que la révision du champ d'application est réalisée, sans volonté de restreindre ce champ d'application.

3. Interrogé sur le caractère exhaustif ou non des trois catégories de bénéficiaires mentionnés à l'alinéa 2 de l'article 1^{er} en projet, le délégué a répondu ce qui suit :

« De algemene beschrijving legt uit wie in aanmerking kan komen voor sondevoeding thuis, dit is een minimale voorwaarde > nog een voldoende functionerend spijsverteringssysteem hebben, maar omwille van andere redenen niet voldoende voeding kunnen eten. In de behandeling van ondervoeding zal men altijd trachten eerst voeding aan te rijken om tot een verhoogde inname te komen. Indien dit niet lukt via gewone voeding, zal men overschakelen naar bijvoeding en dan pas naar sondevoeding. Vandaar dat het belangrijk is om deze algemene voorwaarden eerst te vermelden.

De 3 meer gedetailleerde beschrijvingen geven de meest courante medische situaties weer waarbij dit wordt toegepast. De opdeling in 3 groepen is omdat er andere technieken/criteria zijn om ondervoeding vast te stellen bij volwassenen en kinderen ».

Cette réponse ne permet pas de lever l'incertitude quant au caractère exhaustif ou non de la liste des bénéficiaires figurant à l'alinéa 2 de la disposition en projet.

Le dispositif sera revu afin de faire apparaître clairement l'intention de l'auteur du projet et ce, en cohérence avec la volonté poursuivie, telle que décrite dans l'observation n° 2.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

Étant donné que l'Inspecteur des Finances a donné plusieurs avis sur les modifications apportées par l'arrêté en projet, les mots « l'avis » seront remplacés par les mots « les avis ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

La phrase liminaire précisera que la modification concerne « l'annexe » de l'arrêté royal du 23 novembre 2021.

L'article 2 sera également revu en ce sens.

ANNEXE

Il y a lieu de donner à l'annexe un intitulé rédigé comme suit :

« Annexe à l'arrêté ministériel du ... 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 20^obis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ».

OBSERVATION FINALE

Le dispositif sera revu afin que sa version française soit intégralement rédigée en français et que sa version néerlandaise soit intégralement rédigée en néerlandais.

*

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend 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 OPMERKINGEN

1. 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.

2. Uit artikel 1 van het ontworpen besluit blijkt dat een wijziging aangebracht wordt in de omschrijving van het toepassingsgebied wat betreft de mogelijke rechthebbenden op een verzekeringstegemoetkoming.

De situaties waarin een tegemoetkoming van de verzekering gerechtvaardigd is, worden thans in detail omschreven in artikel 1 van hoofdstuk I van titel 2 van deel II van de bijlage 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’.

Dat artikel luidt als volgt:

“De verzekeringstegemoetkoming wordt toegestaan voor de rechthebbenden die behoren tot één van de volgende categorieën:

A: lijden aan een pathologie die is opgenomen onder één van de volgende groepen:

1° ernstige neurologische pathologieën met afwezigheid of incoördinatie van de slikreflex;

2° sequellen van buccofaryngeale of laryngeale heelkunde en/of radiotherapie;

3° obstructie van de oropharynx, de slokdarm of van de maag;

4° erfelijke metabole ziekten.

B: lijden aan een tijdelijke of blijvende intestinale insufficiëntie ten gevolge van:

1° idiopathische inflammatoire intestinale ziekten (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa): a) die geneesmiddelenresistent zijn en b) die uitgebreide segmenten van de darm hebben aangetast;

2° uitgebreide intestinale resecties;

3° zeer ernstige intestinale malabsorptie ten gevolge van:

a) radio-enteritis;

b) totale darmvlokkenatrofie (coeliakie) of equivalente aandoeningen die niet beantwoorden aan een klassieke behandeling;

c) intestinale lymfomen;

d) chronische recidiverende pancreatitis;

e) mucoviscidose;

4° surinfectie van het spijsverteringskanaal bij rechthebbenden die lijden aan ‘acquired immune deficiency syndrome’;

5° aanhoudende diarree bij kinderen, aangeboren of verworven;

6° weerstandige chyleuze ascites.

C: kinderen en adolescenten tot en met 17 jaar in de groeifase die lijden aan ernstige aandoening die een ondervoeding met een weerslag op de ontwikkeling van de lichaamslengte en het lichaamsgewicht tot gevolg heeft.

D: lijden aan een ernstige functionele stoornis van het gastro-intestinale systeem met gedocumenteerde belangrijke weerslag op de voedingstoestand, waarbij het onmogelijk was om via orale weg (via nasoduodenale sonde of percutane jejunale sonde) de voedingstoestand op een aanvaardbare manier te corrigeren. (...)

E: lijden aan een ernstige ziekte die leidt tot een ernstige ondervoeding (ofwel NRS Nutritional Risk Screening score hoger [dan] 3 ofwel BMI lager dan 18,5) en zijn aanbevolen voedingsdoelstellingen niet bereiken in de vorm van orale voeding of orale voedingssupplementen (...).”

Het voorliggende besluit beoogt die bepaling te vervangen door de volgende bepaling:

“De verzekeringstegemoetkoming wordt toegestaan voor de rechthebbenden, bij wie het spijsverteringsstelsel nog voldoende functioneert maar onvoldoende aan de voedingsbehoeften kan worden voldaan via een orale inname, zodat een beroep moet worden gedaan op enterale voeding via sonde met aangepaste voedingspreparaten.

Het betreft:

1° rechthebbenden met ondervoeding of een risico op ondervoeding ten gevolge van kanker, neurologische problemen, gastro-intestinale problemen, een invasieve ingreep of erfelijke metabole ziekten;

2° rechthebbenden ouder dan 18 jaar met ondervoeding of een risico op ondervoeding beschreven volgens de GLIM criteria¹ ten gevolge van een andere medische oorzaak;

¹ “Global Leadership Initiative on Malnutrition” is een consortium van voedingsexperten dat werkt onder bescherming van ESPEN, The European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (J.-C. PREISER en S. FARINE, “Risque de

3° rechthebbenden tot en met 17 jaar in de groeifase die lijden aan een aandoening die een ernstige ondervoeding met een weerslag op de ontwikkeling van de lichaamslengte en het lichaamsgewicht tot gevolg heeft.

(...).”

Ten opzichte van de thans geldende regeling voegt het ontwerp van ministerieel besluit zodoende enerzijds een algemeen criterium toe waaraan men moet voldoen om tot de categorie van rechthebbenden te kunnen behoren (namelijk diegenen “bij wie het spijsverteringsstelsel nog voldoende functioneert maar onvoldoende aan de voedingsbehoeften kan worden voldaan via een orale inname (...).”), en schrapt het anderzijds de verwijzing naar een hele reeks aandoeningen en concrete situaties waarin de tegemoetkoming gerechtvaardigd is.

Op de vraag of die veranderingen gaandeweg zouden leiden tot een beperking dan wel een uitbreiding van de categorieën van rechthebbenden, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Deze aanpassingen zijn enkel doorgevoerd ter vereenvoudiging en in overleg met medische experts om er net voor te zorgen dat patiënten beter in de juiste categorie kunnen vallen. Deze aanpassing zal in geen geval leiden tot een verhoging of verminderingen van het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor een terugbetaling.”

Het is dus met het oog op een vereenvoudiging dat het toepassingsgebied herzien wordt, maar het is niet de bedoeling dat toepassingsgebied in te perken.

3. Op de vraag of de drie categorieën van rechthebbenden die in het tweede lid van het ontworpen artikel 1 worden vermeld, al dan niet een exhaustieve opsomming vormen, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“De algemene beschrijving legt uit wie in aanmerking kan komen voor sondevoeding thuis, dit is een minimale voorwaarde > nog een voldoende functionerend spijsverteringssysteem hebben, maar omwille van andere redenen niet voldoende voeding kunnen eten. In de behandeling van ondervoeding zal men altijd trachten eerst voeding aan te rijken om tot een verhoogde inname te komen. Indien dit niet lukt via gewone voeding, zal men overschakelen naar bijvoeding en dan pas naar sondevoeding. Vandaar dat het belangrijk is om deze algemene voorwaarden eerst te vermelden.

De 3 meer gedetailleerde beschrijvingen geven de meest courante medische situaties weer waarbij dit wordt toegepast. De opdeling in 3 groepen is omdat er andere technieken/criteria zijn om ondervoeding vast te stellen bij volwassenen en kinderen.”

Uit dit antwoord kan niet met zekerheid worden opgemaakt of de lijst met rechthebbenden die in het tweede lid van de ontworpen bepaling opgenomen is, al dan niet volledig is.

Het dispositief moet worden herzien zodat de bedoeling van de steller van het ontwerp duidelijker naar voren komt, en dit in samenhang met het nagestreefde doel, zoals beschreven in opmerking 2.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Aangezien de inspecteur van Financiën meerdere adviezen gegeven heeft over de wijzigingen die het ontworpen besluit aanbrengt, moeten de woorden “het advies” vervangen worden door de woorden “de adviezen”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In de inleidende zin moet duidelijk gesteld worden dat de wijziging betrekking heeft op “de bijlage” bij het koninklijk besluit van 23 november 2021.

Artikel 2 moet ook in die zin worden herzien.

BIJLAGE

De bijlage dient een opschrift te krijgen dat als volgt luidt:

“Bijlage bij het ministerieel besluit van ... 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”.

SLOTOPMERKING

Het dispositief moet worden herzien zodat de Nederlandse tekst volledig in het Nederlands en de Franse tekst volledig in het Frans gesteld is.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Bernard BLERO