



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.350/2
du 20 janvier 2025

advies 77.350/2
van 20 januari 2025

sur

over

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

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

Le 23 décembre 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 20 janvier 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, 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 de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 20 janvier 2025.

*

Op 23 december 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 20 januari 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, 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 20 januari 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 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.

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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

L'arrêté ministériel à l'examen a un triple objet :

– remplacer le nom de certains produits inscrits sur 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' (article 1^{er}) ;

– inscrire un nouveau produit ouvert au remboursement (article 2, 1^o) ;

– remplacer le nom d'une firme par une autre dans cette même liste (« *Evibra* » ayant cédé les trois produits concernés à « *Nutrify* ») (article 2, 2^o).

Conformément à l'article 35, § 2^{quater}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', toute modification doit en principe être précédée de l'intervention préalable de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques (sous la forme d'une proposition ou d'un avis). Aucune exception à ce principe n'est prévue.

Comme l'a confirmé le délégué du Ministre, si les deux premières modifications de de l'arrêté en projet ont donné lieu à un avis le 19 septembre 2024 ¹, la troisième modification a fait l'objet d'une simple communication à la Commission par l'un de ses membres en séance du 25 juillet 2024, comme l'atteste le procès-verbal de cette réunion joint à la demande d'avis.

Si ce troisième point semble donc avoir été au moins porté à la connaissance des membres de la Commission, le procès-verbal ne permet pas d'établir que la Commission s'est elle-même effectivement prononcée dans ce dossier. Il incombera à l'auteur du projet de s'assurer que cette formalité obligatoire a été régulièrement accomplie et le préambule sera complété en conséquence.

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a reçu le même intitulé qu'un autre projet sur lequel la section de législation a donné ce jour l'avis 77.344/2.

L'auteur du projet veillera à éviter d'adopter le même jour plusieurs arrêtés réglementaires ayant un intitulé identique.

PRÉAMBULE

À l'alinéa 1^{er}, afin de mieux faire apparaître le fondement du projet – et de l'accord du délégué du Ministre – les mots « , alinéa 2 » seront ajoutés.

*

¹ Points 1) et 3) de l'ordre du jour.

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 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 OPMERKING

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Het voorliggende ministerieel besluit heeft een drievoudig doel:

– de naam vervangen van bepaalde producten opgenomen in 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’ (artikel 1) ;

– een nieuw product opnemen dat in aanmerking komt voor terugbetaling (artikel 2, 1°);

– in diezelfde lijst de naam van een firma vervangen door een andere (“*Evibra*” heeft de drie betrokken producten immers overgedragen aan “*Nutrify*”) (artikel 2, 2°).

Overeenkomstig artikel 35, § 2^{quater}, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, is een wijziging in principe maar mogelijk op voorstel of na advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen. Er wordt niet voorzien in een uitzondering op dat principe.

De gemachtigde van de minister bevestigt dat, hoewel de eerste twee wijzigingen die bij het ontwerpbesluit aangebracht worden, op 19 september 2024 aanleiding gegeven hebben tot een advies,¹ de derde wijziging gewoon meegedeeld is aan de Commissie door een van haar leden tijdens de vergadering van 25 juli 2024, zoals blijkt uit de notulen van die vergadering die bij de adviesaanvraag gevoegd zijn.

Hoewel het derde punt dus ter kennis gebracht lijkt te zijn van de leden van de Commissie, kan aan de hand van de notulen niet vastgesteld worden dat de Commissie zelf zich daadwerkelijk uitgesproken heeft over dat dossier. De steller van het ontwerp moet er zich van vergewissen dat dat verplicht vormvereiste naar behoren vervuld is en de aanhef moet dienovereenkomstig aangevuld worden.

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 77.344/2 gegeven heeft.

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

AANHEF

De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat, opdat de rechtsgrond voor het ontwerp nauwkeuriger weergegeven wordt, in het eerste lid de woorden “, tweede lid” toegevoegd moeten worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

¹ Punten 1) en 3) van de agenda.