



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.384/2
du 5 février 2025

advies 77.384/2
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 9 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.

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 9 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.

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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Les articles 2 et 3 du projet qui entendent modifier l'annexe IV de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoires soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' trouvent leur fondement juridique dans l'article 37, § 3, alinéa 3, première phrase, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée ») et dans l'article 127, § 3, alinéa 3, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

Conformément à l'article 127, § 3, alinéa 3, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018,

« [l]a liste des codes ATC de l'annexe IV est adaptée par le Ministre sur proposition de la Commission, après avis du Groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux, visé à l'article 122*nonies*, § 7, de 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. La Commission formule une proposition au moins une fois par an, soit à la demande du Ministre, dans le délai qui lui est imparti, soit au plus tard le 1^{er} mars de chaque année ».

Le dossier communiqué à la section de législation ne contient ni proposition de la Commission de remboursement des médicaments ni avis du groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux.

Interrogé à cet égard, le délégué a répondu :

« Le présent projet d'arrêté ministériel est une adaptation purement technique liée à la modification par l'OMS (WHO) de la nomenclature des codes ATC.

Donc il n'y a aucune procédure CRM, aucun impact budgétaire et aucun impact sur la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux.

Le groupe de travail permanent pour la forfaitarisation sera informé de ces changements techniques avant publication du présent arrêté ».

S'agissant plus spécifiquement de l'article 2 du projet, le délégué a explicité :

« Notre erreur a été d'oublier d'ajouter ce code ATC à l'annexe IV par publication au Moniteur Belge à ce moment-là [*lire* : lors de l'inscription de cette spécialité à l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 par l'arrêté ministériel du 16 septembre 2024 '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'].

Mais techniquement la spécialité est bien tarifée depuis son inscription hors forfait car notre base de données et nos communications au terrain sont bien correctes.

Le présent projet n'ajoute et ne retire aucun code ATC du forfait, il s'agit juste d'une adaptation technique de la nomenclature des codes, sans aucun impact budgétaire ».

Aucune dispense de consultation de la Commission de remboursement des médicaments ni de son groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux en cas d'adaptation de la liste des codes ATC à l'annexe IV n'est toutefois prévue par l'article 127, § 3, alinéa 3, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ni par l'article 29*bis* de la loi coordonnée ni par l'article 122*nonies*, § 7, de 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'.

Il s'en déduit que même en cas d'adaptations purement techniques sans impact budgétaire de la liste des codes ATC à l'annexe IV de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments et l'avis du groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux constituent des formalités préalables obligatoires.

En outre, l'article 1^{er} du projet qui entend modifier l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 trouve son fondement juridique dans l'article 35*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, qui habilite le ministre à modifier l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments¹. Aucune dispense de consultation de cette dernière n'est prévue par la loi coordonnée ni par l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de simple adaptation des codes ATC des spécialités pharmaceutiques à l'annexe I.

Il sera par conséquent veillé à l'accomplissement de ces formalités (proposition de la Commission de remboursement des médicaments et avis du groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux) et deux nouveaux alinéas y seront consacrés dans le préambule.

Si l'accomplissement de ces formalités devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État sur des points autres que de pure forme et ne résultant pas des suites réservées au présent avis, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à nouveau à l'avis de la section de législation conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

¹ Dès lors que l'adaptation visée à l'article 1^{er} du projet n'est pas en lien avec une adaptation de l'annexe IV de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, l'article 37, § 3, alinéa 3, deuxième phrase, de la loi coordonnée ne peut constituer le fondement juridique de cet article 1^{er}.

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 77.390/2 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 convient d'être plus précis dans la mention des subdivisions de l'article 35*bis* de la loi coordonnée qui constituent le fondement juridique du projet.
2. À l'alinéa 2, il convient de mentionner les modifications subies par l'article 127, § 3, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans la phrase liminaire, au lieu d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe I mentionnée a subie ². Dans la version française, il convient en outre d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » et, dans la version néerlandaise, « In bijlage I bij » ³.

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

2. L'article 1^{er} sera clarifié de manière à reproduire, tant dans la version française du texte que dans sa version néerlandaise, la spécialité pharmaceutique visée et son nouveau code ATC.

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 114.

³ Voir notamment l'avis 77.186/2 donné le 25 novembre 2024 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 19 décembre 2024 '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'.

Article 4

Invité à justifier l'effet rétroactif conféré au projet, le délégué a indiqué que

« [l]a rétroactivité au 01.01.2025 est pour cadrer au plus près nos publications aux adaptations de l'OMS ».

S'agissant plus précisément de la rétroactivité prévue au 1^{er} septembre 2024 pour l'article 2 du projet, le délégué a expliqué :

« La publication du nouvel ATC L01XX62 avait été oubliée au 01/09/2024. Raison pour laquelle, ici, nous invoquons la rétroactivité au 01/09/2024.

Cependant ce même code ATC a été modifié par l'OMS en date du 01/01/2025. Nous profitons de cette modification pour effectuer la correction de notre oubli ».

Le délégué a encore ajouté :

« Notre erreur a été d'oublier d'ajouter ce code ATC à l'annexe IV par publication au *Moniteur Belge* à ce moment-là [*lire* : au 1^{er} septembre 2024].

Mais techniquement la spécialité est bien tarifée depuis son inscription hors forfait car notre base de données et nos communications au terrain sont bien correctes ».

Il doit néanmoins être rappelé que la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit. Elle peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par une disposition législative. En l'absence d'autorisation légale, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle est nécessaire, notamment, à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels, ce qui apparaît être le cas s'agissant du projet à l'examen ⁴.

*

⁴ Voir dans le même sens l'avis 67.712/2/V donné le 10 août 2020 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 17 août 2020 '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'.

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

1. De artikelen 2 en 3 van het ontwerp, die strekken tot wijziging van bijlage IV 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’, vinden rechtsgrond in artikel 37, § 3, derde lid, eerste zin, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”) en in artikel 127, § 3, derde lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

Artikel 127, § 3, derde lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 bepaalt:

“De lijst van de ATC-codes in bijlage IV wordt door de Minister aangepast op voorstel van de Commissie, na advies van de permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 122*nonies*, § 7, 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. De Commissie formuleert minstens eenmaal per jaar een voorstel, ofwel op verzoek van de Minister, binnen de door hem opgelegde termijn, ofwel uiterlijk op 1 maart van elk jaar.”

Het dossier dat aan de afdeling Wetgeving bezorgd is, bevat geen voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen noch een advies van de permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen.

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

“Le présent projet d’arrêté ministériel est une adaptation purement technique liée à la modification par l’OMS (WHO) de la nomenclature des codes ATC.

Donc il n’y a aucune procédure CRM, aucun impact budgétaire et aucun impact sur la forfaitarisation de l’intervention de l’assurance dans les hôpitaux.

Le groupe de travail permanent pour la forfaitarisation sera informé de ces changements techniques avant publication du présent arrêté.”

Wat meer specifiek artikel 2 van het ontwerp betreft, heeft hij daaraan toegevoegd:

“Notre erreur a été d’oublier d’ajouter ce code ATC à l’annexe IV par publication au Moniteur Belge à ce moment-là [*lire* : lors de l’inscription de cette spécialité à l’annexe I de l’arrêté royal du 1^{er} février 2018 par l’arrêté ministériel du 16 septembre 2024 ‘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’].

Mais techniquement la spécialité est bien tarifée depuis son inscription hors forfait car notre base de données et nos communications au terrain sont bien correctes.

Le présent projet n'ajoute et ne retire aucun code ATC du forfait, il s'agit juste d'une adaptation technique de la nomenclature des codes, sans aucun impact budgétaire."

Noch artikel 127, § 3, derde lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 noch artikel 29*bis* van de gecoördineerde wet of artikel 122*nonies*, § 7, 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' voorzien er echter in dat de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen noch haar permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen niet geraadpleegd hoeft te worden ingeval de lijst met ATC-codes in bijlage IV aangepast wordt.

Daaruit volgt dat zelfs in geval van louter technische aanpassingen zonder budgettaire weerslag van de lijst met ATC-codes in bijlage IV van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, het voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en het advies van de permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen verplichte voorafgaande vormvereisten zijn.

Bovendien vindt artikel 1 van het ontwerp, dat strekt tot wijziging van bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet, waarbij de minister gemachtigd wordt om bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 te wijzigen op voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen.¹ Noch de gecoördineerde wet noch het koninklijk besluit van 1 februari 2018 bepalen dat die laatste niet geraadpleegd hoeft te worden in geval van een eenvoudige aanpassing van de ATC-codes van de farmaceutische specialiteiten in bijlage I.

Er moet bijgevolg op toegezien worden dat die vormvereisten (voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en advies van de permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen) vervuld worden en in de aanhef moeten twee nieuwe leden daaraan gewijd worden.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van die vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan die niet louter vormelijk zijn en die niet het resultaat zijn van het gevolg dat aan dit advies gegeven wordt, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen op hun beurt om advies aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten 'op de Raad van State'.

¹ Aangezien de in artikel 1 van het ontwerp beoogde aanpassing geen verband houdt met een aanpassing van bijlage IV van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, kan artikel 37, § 3, derde lid, tweede zin, van de gecoördineerde wet geen rechtsgrond bieden voor dat artikel 1.

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 77.390/2 heeft gegeven.

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

AANHEF

1. In het eerste lid dienen de onderverdelingen van artikel 35bis van de gecoördineerde wet die rechtsgrond bieden voor het ontwerp, nauwkeuriger vermeld te worden.
2. In het tweede lid dienen de wijzigingen vermeld te worden die aangebracht zijn in artikel 127, § 3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In plaats van in de inleidende zin “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men daarin op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de genoemde bijlage I aangebracht is.² Daarenboven dient men in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” te schrijven en in de Nederlandse tekst “In bijlage I bij”.³

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

2. Artikel 1 moet, zowel in de Franse als in de Nederlandse tekst, aldus verduidelijkt worden dat daarin de beoogde farmaceutische specialiteit en de nieuwe ATC-code ervan vermeld worden.

² *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

³ Zie inzonderheid advies 77.186/2 van 25 november 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 19 december 2024 ‘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’.

Artikel 4

Op de vraag waarom terugwerking verleend wordt aan het ontwerp, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“La rétroactivité au 01.01.2025 est pour cadrer au plus près nos publications aux adaptations de l’OMS.”

Meer specifiek in verband met de terugwerking tot 1 september 2024, wat artikel 2 van het ontwerp betreft, heeft de gemachtigde de volgende uitleg gegeven:

“La publication du nouvel ATC L01XX62 avait été oubliée au 01/09/2024. Raison pour laquelle, ici, nous invoquons la rétroactivité au 01/09/2024.

Cependant ce même code ATC a été modifié par l’OMS en date du 01/01/2025. Nous profitons de cette modification pour effectuer la correction de notre oubli.”

De gemachtigde heeft daaraan toegevoegd:

“Notre erreur a été d’oublier d’ajouter ce code ATC à l’annexe IV par publication au *Moniteur Belge* à ce moment-là [*lire* : au 1^{er} septembre 2024].

Mais techniquement la spécialité est bien tarifée depuis son inscription hors forfait car notre base de données et nos communications au terrain sont bien correctes.”

Er dient evenwel op gewezen te worden dat bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel geen terugwerkende kracht hebben. Terugwerkende kracht kan evenwel verantwoord zijn indien ze bij wet toegestaan is. Indien ze niet bij de wet toegestaan wordt, kan terugwerkende kracht alleen bij wijze van uitzondering aanvaard worden, wanneer dat nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden, hetgeen het geval lijkt te zijn wat voorliggend ontwerp betreft.⁴

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

⁴ Zie in dezelfde zin advies 67.712/2/V van 10 augustus 2020 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 17 augustus 2020 ‘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’.