



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

avis 62.069/2/V  
du 13 septembre 2017

advies 62.069/2/V  
van 13 september 2017

sur

over

un projet d'arrêté ministériel  
'modifiant la liste jointe à  
l'arrêté royal du  
21 décembre 2001 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 21 december 2001  
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 kosten'

Le 25 août 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la 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 21 décembre 2001 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 des vacations le 13 septembre 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Baptiste LEVAUX, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 13 septembre 2017.

\*

Op 25 augustus 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de 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 21 december 2001 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 kosten'.

Het ontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 13 september 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Baptiste LEVAUX, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 13 september 2017.

\*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, 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.

#### FORMALITÉ PRÉALABLE

Selon l'alinéa 7 du préambule, le projet ne fera pas l'objet d'une proposition de la Commission de remboursement des médicaments mais serait communiqué à celle-ci.

Interrogé à cet égard, le délégué du Ministre a indiqué que cette communication serait faite le 19 septembre 2017.

Toutefois, d'une part, il y aura lieu de veiller au bon accomplissement de cette formalité et, d'autre part, dans l'hypothèse où l'arrêté en projet comporterait des adaptations de la liste qui ne seraient pas de plein droit, question que le Conseil d'État n'a pu vérifier en l'absence de dossier complet, il appartiendrait à l'auteur du projet de veiller à l'accomplissement de l'ensemble des formalités préalables qui sont requises en vertu du droit commun <sup>1</sup>.

#### EXAMEN DU PROJET

##### PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1<sup>er</sup>, la date de la dernière modification de l'article 35bis, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après dénommée : « la loi coordonnée »), sera corrigée par la mention de la loi du 22 juin 2016. Il en ira de même pour le visa de l'article 35ter, § 3, de la même loi.

2. Au même alinéa 1<sup>er</sup>, le visa des paragraphes 9 et 10 de l'article 35ter de la loi coordonnée n'est plus pertinent et doit être omis.

L'auteur du projet doit en outre s'assurer de ce que le visa du paragraphe 13 du même article 35ter reste pertinent en l'espèce, cette disposition évoquant une base de remboursement au 1<sup>er</sup> mars 2017.

3. Sous réserve de l'observation formulée sur la formalité préalable, à l'alinéa 3, le visa de l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 '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' paraît devoir être omis, cette disposition étant applicable

<sup>1</sup> Voir, parmi de nombreux avis, l'avis n° 61.536/2 donné le 13 juin 2017 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 16 juin 2017 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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'.

aux diminutions volontaires de prix ou de la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques<sup>2</sup>.

4. Aux alinéas 4 à 7, les dates des communications visées seront précisées.

#### DISPOSITIF

#### Article 1<sup>er</sup>

1. Dans la phrase introductive de l'article 1<sup>er</sup>, plutôt que 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 mentionnée a subie<sup>3</sup>.

2. Dans cette même phrase introductive, dans la version française, il y a lieu d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

3. L'article 1<sup>er</sup>, I, comporte un littera a) mais pas de littera b).

La lettre a) sera donc supprimée.

4. L'article 1<sup>er</sup> comporte des subdivisions II et III qui ne comportent aucun texte.

Elles seront donc supprimées et le point IV deviendra le point II.

\*

---

<sup>2</sup> S'agissant de l'article 57 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, l'attention de l'auteur du projet est attirée sur la disposition d'entrée en vigueur figurant à son alinéa 2, seconde phrase.

<sup>3</sup> *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), onglet « Technique législative », recommandation n° 114.

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.

#### VOORAFGAAND VORMVEREISTE

Volgens het zevende lid van de aanhef zal de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen geen voorstel doen met betrekking tot het ontwerp, maar zou het ontwerp aan die commissie ter kennis gebracht worden. Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de Minister aangegeven dat die kennisgeving zou plaatsvinden op 19 september 2017.

Evenwel zal er enerzijds moeten worden op toegezien dat dit vereiste naar behoren wordt vervuld en moet anderzijds de steller van het ontwerp, indien het ontworpen besluit aanpassingen zou aanbrengen in de lijst die niet van rechtswege worden aangebracht – wat de Raad van State niet heeft kunnen nagaan omdat hij niet over het volledige dossier beschikte – erop toezien dat alle voorafgaande vormvereisten die krachtens het gemeen recht vereist zijn, vervuld worden.<sup>1</sup>

#### ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

##### AANHEF

1. In het eerste lid dient de datum van de laatste wijziging van artikel 35*bis*, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”), te worden gecorrigeerd met een verwijzing naar de wet van 22 juni 2016. Hetzelfde geldt voor de verwijzing naar artikel 35*ter*, § 3, van dezelfde wet.

2. In hetzelfde eerste lid is de verwijzing naar de paragrafen 9 en 10 van artikel 35*ter* van de gecoördineerde wet niet langer relevant en moet ze worden weggelaten.

De steller van het ontwerp dient er zich voorts van te vergewissen dat de verwijzing naar paragraaf 13 van hetzelfde artikel 35*ter in casu* relevant blijft, aangezien in die bepaling gewag wordt gemaakt van een vergoedingsbasis op 1 maart 2017.

---

<sup>1</sup> Zie, naast talrijke andere adviezen, advies 61.536/2, op 13 juni 2017 verstrekt over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van du 16 juni 2017 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 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’.

3. Onder voorbehoud van de opmerking gemaakt over het voorafgaand vormvereiste, lijkt de verwijzing in het derde lid naar artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ‘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’ te moeten worden weggelaten, aangezien die bepaling toepasselijk is op de vrijwillige verlagingen van de prijs of van de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten.<sup>2</sup>

4. In het vierde tot het zevende lid dienen de data van de genoemde mededelingen te worden gepreciseerd.

#### DISPOSITIEF

#### Artikel 1

1. In de inleidende zin van artikel 1 dient op zijn minst de laatste wijziging vermeld te worden die in de bijlage in kwestie aangebracht is, in plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”.<sup>3</sup>

2. In de Franse tekst van diezelfde inleidende zin schrijve men “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

3. Artikel 1, I, bevat een punt a) maar geen punt b).

De letter a) dient dus te worden weggelaten.

4. Artikel 1 bevat de onderverdelingen II en III, waaronder geen tekst staat.

Zij dienen te worden weggelaten en punt IV moet punt II worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Pierre VANDERNOOT

---

<sup>2</sup> In verband met artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, wordt de aandacht van de steller van het ontwerp gevestigd op de inwerkingtreedingsbepaling in het tweede lid, tweede zin, van dat artikel.

<sup>3</sup> *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.