



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

avis 62.458/2  
du 11 décembre 2017

advies 62.458/2  
van 11 december 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 specialiteiten'

Le 10 novembre 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 le 11 décembre 2017. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Jean-Luc PAQUET, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 décembre 2017.

\*

Op 10 november 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 specialiteiten'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 11 december 2017. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Luc PAQUET, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 december 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°, 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.

### EXAMEN DU PROJET

1. Selon l'alinéa 7 du préambule, le projet n'a pas fait l'objet d'une proposition de la Commission de remboursement des médicaments mais il aurait été communiqué à celle-ci le 20 novembre 2017.

Toutefois, 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>.

2. À l'alinéa 1<sup>er</sup> du préambule, la date de la dernière modification de l'article 35*bis*, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, sera corrigée par la mention de la loi du 22 juin 2016. Il en va de même pour le visa de l'article 35*ter*, § 3, de la même loi.

Au même alinéa, le visa des paragraphes 9 et 10 de l'article 35*ter* de la loi coordonnée n'est plus pertinent et doit être omis.

L'auteur du projet doit en outre s'assurer que le visa du paragraphe 13 du même article 35*ter* 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, le visa, à l'alinéa 3, 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 aux diminutions volontaires de prix ou de la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Voir en ce sens, parmi de nombreux autres, 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'.

<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.

4. 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> et, dans la version française, d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » au lieu de « tel qu'il a été modifié ».

5. À l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, le littera a) n'est pas suivi d'un littera b).

\*

---

<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.

### ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

1. Volgens het zevende lid van de aanhef heeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen geen voorstel gedaan met betrekking tot het ontwerp, maar zou het ontwerp aan die commissie ter kennis gebracht zijn op 20 november 2017.

Indien bij het ontworpen besluit echter aanpassingen worden aangebracht 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 –, moet de steller van het ontwerp erop toezien dat alle voorafgaande vormvereisten die krachtens het gemeen recht vereist zijn, vervuld worden.<sup>1</sup>

2. In het eerste lid van de aanhef 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, 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.

In hetzelfde 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.

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

---

<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 juin 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’.

bepaling toepasselijk is op de vrijwillige verlagingen van de prijs of van de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten.<sup>2</sup>

4. In plaats van te schrijven “zoals tot op heden gewijzigd”, dient men in de inleidende zin van artikel 1 op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de bijlage in kwestie aangebracht is.<sup>3</sup> Voorts schrijve men in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” in plaats van “tel qu’il a été modifié”.

5. In artikel 1, 1°, wordt punt a) niet gevolgd door een punt b).

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

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 inwerkingtredingsbepaling 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.