



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.690/2
du 21 mai 2025

advies 77.690/2
van 21 mei 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 20bis 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 20bis van de wet
betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994'

Le 28 avril 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, chargé de la Lutte contre la pauvreté 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 20bis 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 21 mai 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Benoît LAGASSE, 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 21 mai 2025.

*

Op 28 april 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding 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 20bis 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 21 mei 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Benoît LAGASSE, 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 21 mei 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, afin de mieux faire apparaître le fondement juridique du projet, il sera renvoyé à l'alinéa 2 de l'article 35, § 2^{quater}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'¹ (ci-après : la « loi coordonnée »).

2. Il ressort du même article 35, § 2^{quater}, alinéa 2, de la loi coordonnée que l'avis de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques constitue une formalité obligatoire. Par conséquent, à l'alinéa 3, le mot « Considérant » sera remplacé par le mot « Vu »².

3. Il ressort du dossier transmis à la section de législation que les avis du 8 novembre 2024 de l'Inspecteur des Finances³ portent sur des dossiers administratifs, la notion de « dossier administratif » étant définie par l'article 1^{er}, 62^o, de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 comme « tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à un élargissement de la gamme de produits / prestations déjà remboursables sans plus-value thérapeutique et sans aucune incidence budgétaire : ajout d'un produit identique à ceux déjà remboursables, ajout d'un nouveau goût ».

Il y a dès lors lieu de conclure que ni les avis de l'Inspecteur des Finances du 8 novembre 2024 ni l'accord de la Secrétaire d'État au Budget⁴ donné le 5 décembre 2024 ne constituent une formalité obligatoire. Conformément aux recommandations en matière de

¹ Voir l'avis 77.483/2 donné le 12 mars 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 2 avril 2025 '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 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 34, en particulier le point c).

³ L'Inspecteur des Finances a en effet rendu un avis séparé pour chaque moyen ajouté.

⁴ Et non le 6 décembre 2024 comme indiqué dans le projet.

légistique, ils ne doivent donc pas figurer dans un visa du préambule mais peuvent, le cas échéant, y être mentionnés sous la forme de considérants ⁵.

4. Étant donné que le présent avis est donné endéans le délai de rigueur de trente jours sollicité par le ministre, l'alinéa 7 sera omis et l'alinéa 6, devenant l'alinéa 4, sera rédigé comme suit :

« Vu l'avis 77.690/2 du Conseil d'État, donné le 21 mai 2025, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ; ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. La phrase liminaire débutera comme suit :

« Dans la partie I, titre 1, chapitre II, section 5, tableau intitulé « Sondes avec lubrifiant intégré », de la liste jointe comme annexe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 [...] » ⁶.

2. Par souci de précision, mieux vaut écrire, à la fin de la phrase liminaire, « la mention des sondes suivantes est ajoutée » [et non « les moyens suivants sont ajoutés »].

3. L'auteur du projet vérifiera s'il ne conviendrait pas de préciser l'endroit précis, au sein du tableau intitulé « Sondes avec lubrifiant intégré », où la mention des sondes doit être insérée ⁷.

*

⁵ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations 32 et suivantes. En ce sens, voir l'avis 77.421/2 donné le 18 février 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 26 février 2025 '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 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

⁶ Pour une observation similaire, voir l'avis 77.421/2.

⁷ En l'absence de précision, il y a lieu de comprendre que les sondes ajoutées le sont à la fin du tableau.

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Teneinde de rechtsgrond van het ontwerp nauwkeuriger weer te geven, moet in het eerste lid worden verwezen naar het tweede lid van artikel 35, § 2^{quater}, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’¹ (hierna: de “gecoördineerde wet”).

2. Uit datzelfde artikel 35, § 2^{quater}, tweede lid, van de gecoördineerde wet vloeit voort dat het advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen een verplicht vormvereiste vormt. In het derde lid moet het woord “Overwegende” bijgevolg worden vervangen door de woorden “Gelet op”.²

3. Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is bezorgd, blijkt dat de adviezen van de inspecteur van Financiën³ van 8 november 2024 betrekking hebben op administratieve dossiers. Het begrip “administratief dossier” wordt in artikel 1, 62°, van het koninklijk besluit van 23 november 2021 gedefinieerd als “elk aanvraagdossier voor de opname in de terugbetaling die betrekking heeft op de uitbreiding van het gamma reeds vergoedbare producten/van reeds vergoedbare verstrekkingen zonder therapeutische meerwaarde en zonder budgettaire weerslag/toevoeging van een identiek product aan de reeds vergoedbare producten, toevoegen van een nieuwe smaak”.

De conclusie is dan ook dat noch het advies van de inspecteur van Financiën van 8 november 2024, noch de akkoordbevinding van de staatssecretaris voor Begroting van 5 december 2024⁴ een verplicht vormvereiste vormt. Overeenkomstig de wetgevingstechnische

¹ Zie advies 77.483/2 van 12 maart 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 2 april 2025 ‘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 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

² *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 34, meer bepaald punt c).

³ De inspecteur van Financiën heeft voor elk toegevoegd middel namelijk een afzonderlijk advies uitgebracht.

⁴ En niet van 6 december 2024 zoals in het ontwerp wordt gesteld.

aanbevelingen horen deze dus niet te worden vermeld als aanhefverwijzingen, maar kunnen ze in voorkomend geval worden vermeld in de vorm van overwegingen.⁵

4. Aangezien dit advies wordt verstrekt binnen de uiterste termijn van dertig dagen waarom de minister heeft verzocht, moet het zevende lid worden weggelaten en moet het zesde lid, dat het vierde lid wordt, als volgt worden gesteld:

“Gelet op advies 77.690/2 van de Raad van State, gegeven op 21 mei 2025 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. De inleidende zin moet als volgt beginnen:

“In deel I, titel 1, hoofdstuk II, afdeling 5, tabel met als opschrift ‘Sondes met geïntegreerd glijmiddel’, van de lijst die als bijlage is gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 (...).”⁶

2. Voor de nauwkeurigheid zou men op het einde van de inleidende zin beter schrijven “wordt de vermelding van de volgende sondes toegevoegd” (in plaats van “worden de volgende middelen ingevoegd”).

3. De steller van het ontwerp moet nagaan of hij niet moet preciseren waar exact de vermelding van de sondes moet worden toegevoegd in de tabel met als opschrift “Sondes met geïntegreerd glijmiddel”.⁷

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX

⁵ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 32 en volgende. Zie in die zin advies 77.421/2 van 18 februari 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 26 februari 2025 ‘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 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

⁶ Zie advies 77.421/2 voor een gelijkaardige opmerking.

⁷ Als dat niet nader wordt gepreciseerd, moet worden aangenomen dat de sondes onderaan in de tabel worden vermeld.