CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.547/2
du 12 mars 2025

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 77.547/2
van 12 maart 2025

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'

‡LW-BEDZHEDDC-HHFEHQW‡

Le 6 mars 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 cinq jours ouvrables sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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 12 mars 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAYEBECK, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Philippe DE BRUYCKER, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves CHAUFFOUREAUX, premier 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 12 mars 2025.

*

Op 6 maart 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 vijf werkdagen 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 12 maart 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAYEBECK, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Philippe DE BRUYCKER, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves CHAUFFOUREAUX, eerste 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 12 maart 2025.

*

‡LW-BEDZHEDDC-HHFEHQW‡

Suivant l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1er avril 2025 ; ».

MOTIVATION DE L'URGENCE

Dès lors que la nécessité de faire entrer en vigueur les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques au 1er avril 2025 résulte directement de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »), cette motivation peu circonstanciée est en l'espèce admissible [1].

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite 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.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

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 77.546/2.

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

[1] Voir notamment dans le même sens l'avis 77.400/2 donné le 21 janvier 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 22 janvier 2025 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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'.

‡LW-BEDZHEDDC-HHFEHQW‡

PRÉAMBULE

1. L'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée a été modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023 'portant dispositions diverses en matière de soins de santé'. Par conséquent, à l'alinéa 1er, les mots « du 22 juin 2016 » seront remplacés par les mots « du 6 novembre 2023 ».

2. À l'alinéa 2, il y a lieu d'être plus précis dans la mention des subdivisions des articles 80 à 82 de l'arrêté royal du 1er 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', qui constituent les fondements juridiques du projet à l'examen.

Par ailleurs, plutôt qu'écrire « tels qu'ils ont été modifiés à ce jour », il y a lieu de spécifier à tout le moins la dernière modification subie par les articles mentionnés.

3. L'alinéa 4 vise la communication du projet à la Commission de Remboursement des Médicaments le 18 mars 2025, soit postérieurement à la saisine de la section de législation.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer de l'accomplissement effectif de cette formalité.

4. À l'alinéa 6, les mots « à la Secrétaire d'État au Budget » seront remplacés par les mots « au Ministre du Budget ».

*

‡LW-BEDZHEDDC-HHFEHQW‡

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

"Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 april 2025;".

MOTIVERING VAN DE SPOEDEISENDHEID

Aangezien de noodzaak om de aanpassingen met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten op 1 april 2025 in werking te doen treden, rechtstreeks voortvloeit uit de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (hierna: de "gecoördineerde wet"), is die weinig omstandige motivering *in casu* aanvaardbaar.[1]

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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, tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

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 77.546/2 gegeven heeft.

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

[1] Zie in dezelfde zin onder meer advies 77.400/2 van 21 januari 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 22 januari 2025 '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'.

‡LW-BEDZHEDDC-HHFEHQW‡

AANHEF

1. Artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet is laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg'. Bijgevolg moeten de woorden "van 22 juni 2016" in het eerste lid vervangen worden door de woorden "van 6 november 2023".

2. In het tweede lid moet nader worden vermeld welke onderverdelingen van de artikelen 80 tot 82 van 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' de rechtsgrond van het voorliggende ontwerp vormen.

In plaats van te schrijven "zoals tot op heden gewijzigd" dient men voorts op zijn minst de laatste wijziging te specificeren die in de genoemde artikelen is aangebracht.

3. In het vierde lid wordt vermeld dat het ontwerp op 18 maart 2025 aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is overgezonden, dat is nadat de afdeling Wetgeving geadieerd is.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit vormvereiste daadwerkelijk vervuld is.

4. In het zesde lid moeten de woorden "aan de Staatssecretaris voor Begroting" vervangen worden door de woorden "aan de minister van Begroting".

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER Patrick RONVAUX

‡LW-BEDZHEDDC-HHFEHQW‡