



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.548/2
du 31 mars 2025

advies 77.548/2
van 31 maart 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 7 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 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 31 mars 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Ahmed TIOURIRINE, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 31 mars 2025.

*

Op 7 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 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 31 maart 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Ahmed TIOURIRINE, adjunct-auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 31 maart 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 du projet, ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Le dossier soumis à la section de législation ne contient pas, s'agissant de la spécialité « BICLAR », d'avis de l'Inspecteur des Finances. Interrogé sur ce point, la déléguée a indiqué que, selon les informations obtenues auprès de la Commission de Remboursement des Médicaments, il a été considéré que l'article 35*bis*, § 15, alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée ») impose un accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions mais pas d'avis de l'Inspecteur des Finances.

L'article 35*bis*, § 15, alinéa 2, de la loi coordonnée dispose ce qui suit :

« Quand l'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables doit être soumise pour accord au ministre qui a le budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le 10^e jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. À défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis. Cependant, si le délai de réponse de 10 jours est raccourci à la demande du ministre, en raison du délai visé au § 3, alinéa 6, le silence du ministre qui a le budget dans ses attributions est, à l'échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord ».

Cette disposition encadre la saisine du ministre qui a le Budget dans ses attributions mais ne permet pas de se dispenser de l'avis de l'Inspecteur des Finances lorsque celui-ci est requis par l'arrêté royal du 20 mai 2022 'relatif au contrôle administratif, budgétaire et de gestion'.

Il sera veillé à l'accomplissement de la formalité prescrite.

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

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a reçu le même intitulé qu'un autre projet d'arrêté ministériel sur lequel la section de législation a donné ce jour l'avis 77.549/2.

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

PRÉAMBULE

1. L'article 35*bis*, § 8, alinéa 1^{er}, et l'article 72*bis*, § 2*bis*, alinéa 2, de la loi coordonnée constituent les fondements juridiques de l'article 71 de 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' ¹.

Il sera fait mention de ces dispositions à l'alinéa 1^{er} du préambule.

2. L'article 35*bis*, § 1^{er}, de la loi coordonnée a été modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024 'modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments ' et non par la loi du 27 septembre 2005.

L'article 35*bis*, § 2, ainsi que l'article 35*bis*, § 8, alinéa 3, de la loi coordonnée ont également été modifiés en dernier lieu par la même loi du 12 mai 2024.

L'alinéa 1^{er} sera modifié en conséquence

3. Au même alinéa 1^{er}, les mots « et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023 », figurant avant les mots « § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 », seront omis.

4. À l'alinéa 2, il convient de mentionner les modifications subies par les dispositions de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet ².

Il y a lieu également d'être plus précis dans la mention des subdivisions des dispositions en question qui constituent ce fondement juridique.

5. À l'alinéa 3, dans la version française, les mots « la propositions » seront remplacés par les mots « les propositions » tandis que, dans la version néerlandaise, le mot « voorstel » sera remplacé par le mot « voorstellen ».

6. À l'alinéa 7, dans la version française, le mot « notification » sera rédigé au pluriel.

¹ Avis 77.474/2 donné le 12 mars 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 mars 2025 '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'.

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

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire, plutôt qu'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 concernée a subie ³. 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 » ⁴.

Article 2

L'auteur du projet s'assurera que la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet déterminée par l'article 2 correspond aux dates qui résultent des règles d'entrée en vigueur des modifications de la liste prévues dans chacune des hypothèses envisagées par l'article 72bis de la loi coordonnée, qui sont mises en œuvre par le projet ⁵.

*

³ *Ibidem.*

⁴ Voir notamment l'avis 77.474/2.

⁵ *Ibidem.*

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 van het ontwerp en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Het dossier dat aan de afdeling Wetgeving voorgelegd is, bevat geen advies van de inspecteur van Financiën betreffende de specialiteit “BICLAR”. Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde aangegeven dat, op basis van informatie verstrekt door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, ervan uitgegaan is dat bij artikel 35*bis*, § 15, tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna “de gecoördineerde wet”) de akkoordbevinding van de minister bevoegd voor Begroting vereist is maar niet het advies van de inspecteur van Financiën.

Artikel 35*bis*, § 15, tweede lid, van de gecoördineerde wet, bepaalt:

“Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de 10e dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp. Indien de reactietermijn van 10 dagen verkort wordt op vraag van de minister, wegens de termijn bedoeld in § 3, zesde lid, wordt het stilzwijgen van de minister bevoegd voor de begroting bij het verstrijken van de verkorte termijn evenwel beschouwd als het niet verkrijgen van een akkoord.”

Die bepaling regelt de adiëring van de minister bevoegd voor Begroting maar maakt het niet mogelijk dat men zich onttrekt aan het advies van de inspecteur van Financiën wanneer dat vereist is krachtens het koninklijk besluit van 20 mei 2022 ‘betreffende de administratieve, begrotings- en beheerscontrole’.

Er moet op worden toegezien dat dit voorgeschreven vormvereiste vervuld wordt.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van dat vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen die niet louter vormelijk zijn en evenmin het resultaat zijn van het gevolg dat aan dit advies gegeven wordt, 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’.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp van ministerieel besluit waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 77.549/2 gegeven heeft.

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

AANHEF

1. Artikel 35*bis*, § 8, eerste lid, en artikel 72*bis*, § 2*bis*, tweede lid, van de gecoördineerde wet vormen de rechtsgrond van artikel 71 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’.¹

Die bepalingen moeten vermeld worden in het eerste lid van de aanhef.

2. Artikel 35*bis*, § 1, van de gecoördineerde wet is laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024 ‘tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen’ en niet bij de wet van 27 september 2005.

Artikel 35*bis*, § 2, alsook artikel 35*bis*, § 8, derde lid, van de gecoördineerde wet zijn eveneens laatstelijk gewijzigd bij diezelfde wet van 12 mei 2024.

Het eerste lid moet dienovereenkomstig gewijzigd worden.

3. In hetzelfde eerste lid moeten de woorden “en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023” vóór de woorden “§ 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008”, weggelaten worden.

4. In het tweede lid dienen de wijzigingen vermeld te worden die aangebracht zijn in de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 die als rechtsgrond van het ontwerp opgegeven worden.²

¹ Advies 77.474/2 van 12 maart 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 14 maart 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’.

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

Ook moeten de onderverdelingen van de betreffende bepalingen die deze rechtsgrond vormen, nauwkeuriger aangegeven worden.

5. In de Franse tekst van het derde lid moeten de woorden “la propositions” vervangen worden door de woorden “les propositions” terwijl in de Nederlandse tekst het woord “voorstel” vervangen moet worden door het woord “voorstellen”.

6. In de Franse tekst van het zevende lid moet het woord “notification” in het meervoud staan.

DISPOSITIEF

Artikel 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 betrokken bijlage I is aangebracht.³ Bovendien dient men in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” te schrijven en in de Nederlandse tekst “In bijlage I bij”.⁴

Artikel 2

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of de datum van inwerkingtreding van het ontworpen besluit, bepaald in artikel 2, wel overeenstemt met de datums die voortvloeien uit de regels inzake de inwerkingtreding van de wijzigingen van de lijst die vastgesteld zijn voor elk van de gevallen waarvan sprake is in artikel 72*bis* van de gecoördineerde wet, en die in het ontwerp aan de orde zijn.⁵

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX

³ *Ibidem*.

⁴ Zie inzonderheid advies 77.474/2.

⁵ *Ibidem*.