



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.619/2
du 5 mai 2025

advies 77.619/2
van 5 mei 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 4 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 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 5 mai 2025. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Anne-Stéphanie RENSON, conseillers d'État, 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 5 mai 2025.

*

Op 4 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 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 5 mei 2025. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, 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 5 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.

OBSERVATION PRÉALABLE

Le projet met en œuvre une « révision de groupe tarification en milieu hospitalier », en exécution de l'article 103, § 3, alinéa 2, 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'.

Interrogés sur la façon dont les suppressions de la liste des spécialités pharmaceutiques prévues par l'article 1^{er}, 1^o, b), 2^o, h), am), an), ao), aq), et 3^o, a), b), et c), du projet s'inscrivent dans le cadre de cette procédure, les délégués ont répondu :

« Le présent dossier reprend bien une révision de groupe visant à changer la tarification à l'hôpital des sirops et des crèmes mais également les suppressions du remboursement.

Ces dernières peuvent être à la demande de la firme (article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008). C'est le cas des spécialités suivantes :

ZYRTEC

MIFLONIDE BREEZHALER 200 µg

QUETIAPINE TEVA 25 mg

DESLORATADINE TEVA 5 mg

ESMYA 5 mg

EFAVIRENZ MYLAN 600 mg

KANJINTI 150 mg

AVELOX 400 mg

KANJINTI 420 mg

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg (Orifarm)

Mais également des suppressions pour cause d'indisponibilité de plus de 36 mois (article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023) : GEMCITABINE FRESENIUS KABI

Dans ce cadre, un mail a été envoyé à la firme pour la prévenir de notre intention de supprimer la spécialité du remboursement et lui laisser la possibilité de réagir en cas d'erreur lors de notre contrôle ».

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Le projet s'inscrivant dans le cadre d'une révision de groupe, il convient de viser également, à l'alinéa 1^{er}, l'article 35bis, § 4, alinéa 3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »), inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008.

Au même alinéa, la référence à l'article 35bis, § 8, alinéa 3, de la loi coordonnée sera omise dès lors que cette disposition ne constitue pas le fondement juridique du projet.

2. À l'alinéa 3, dans la version néerlandaise, il y a lieu d'écrire « het voorstel » et, dans la version française, le mot « propositions » sera écrit au singulier.

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

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire, plutôt qu'écrire « telle 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 ¹.

Article 2

L'auteur du projet s'assurera que la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet 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 ².

*

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 114.

² Voir notamment l'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'.

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.

VOORAFGAANDE OPMERKING

Het ontwerp geeft uitvoering aan een “groepsgewijze herziening Tarifiering in ziekenhuis”, in uitvoering van artikel 103, § 3, tweede lid, 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’.

Op de vraag hoe de schrappingen uit de lijst van farmaceutische specialiteiten, zoals voorzien in artikel 1, 1°, b), 2°, h), am), an), ao), aq), en 3°, a), b), en c), van het ontwerp, passen in het kader van die procedure, hebben de gemachtigden het volgende geantwoord:

“Le présent dossier reprend bien une révision de groupe visant à changer la tarification à l’hôpital des sirops et des crèmes mais également les suppressions du remboursement.

Ces dernières peuvent être à la demande de la firme (article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008). C’est le cas des spécialités suivantes:

ZYRTEC

MIFLONIDE BREEZHALER 200 µg

QUETIAPINE TEVA 25 mg

DESLORATADINE TEVA 5 mg

ESMYA 5 mg

EFAVIRENZ MYLAN 600 mg

KANJINTI 150 mg

AVELOX 400 mg

KANJINTI 420 mg

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg (Orifarm)

Mais également des suppressions pour cause d'indisponibilité de plus de 36 mois (article 72*bis*, § 1*bis*, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023): GEMCITABINE FRESENIUS KABI

Dans ce cadre, un mail a été envoyé à la firme pour la prévenir de notre intention de supprimer la spécialité du remboursement et lui laisser la possibilité de réagir en cas d'erreur lors de notre contrôle.)”

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Aangezien het ontwerp past in het kader van een groepsgewijze herziening, dient in het eerste lid eveneens verwezen te worden naar artikel 35*bis*, § 4, derde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”), dat ingevoegd is bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd is bij de wet van 19 december 2008.

In hetzelfde lid moet de verwijzing naar artikel 35*bis*, § 8, derde lid, van de gecoördineerde wet geschrapt worden, aangezien die bepaling geen rechtsgrond biedt voor het ontwerp.

2. In het derde lid dient men in de Nederlandse tekst “het voorstel” te schrijven, en moet in de Franse tekst het woord “propositions” in het enkelvoud geschreven worden.

3. In het zesde lid van de Franse tekst moet het woord “notification” in het meervoud geschreven worden.

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.¹

¹ *Beginnelen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

Artikel 2

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of de datum van inwerkingtreding van het ontworpen besluit 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.²

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Bernard BLERO

² Zie onder meer 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’.