CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.822/2
du 11 juin 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 77.822/2
van 11 juni 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-CAGZJFJCC-HHICCUQ‡

Le 4 juin 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 11 juin 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAYEBECK, conseillers d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, 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 11 juin 2025.

*

Op 4 juni 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 11 juni 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAYEBECK, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, 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 11 juni 2025.

*

‡LW-CAGZJFJCC-HHICCUQ‡

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 :

> « L'urgence est motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1er juillet 2025, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d'arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments.
>
> Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l'intérêt du patient ».

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

OBSERVATION GÉNÉRALE

Les copies des demandes de réduction volontaire de prix ou de base de remboursement figurant dans le dossier joint à la demande d'avis ne concernent pas la totalité des spécialités pharmaceutiques dont l'inscription est modifiée par le projet.

Son auteur vérifiera qu'il dispose bien, pour chacune des spécialités pharmaceutiques concernées, de la demande lui permettant de mettre en œuvre la procédure prévue par les articles 84 et 128 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' [1].

[1] Voir notamment en ce sens l'avis 77.375/2 donné le 14 janvier 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 15 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-CAGZJFJCC-HHICCUQ‡

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. De l'accord de la déléguée, l'article 37, § 3/3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée ») sera ajouté parmi les fondements juridiques du projet.

2. À l'alinéa 1er, les modifications suivantes seront apportées :

– Il sera précisé que l'article 35*bis*, § 1er, a été modifié par la loi du 12 mai 2024 ;

– Les mots « de 22 juin 2016 » seront remplacés par les mots « du 12 mai 2024 » ;

– Les mots « et modifié par la loi du 12 mai 2024 » seront insérés après les mots « § 8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 ».

3. L'alinéa 4 vise la communication du projet à la Commission de Remboursement des Médicaments le 10 juin 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.

DISPOSITIF

Article 2

1. De l'accord de la déléguée, les mots « 1er juin 2025 » seront remplacés par les mots « 1er juillet 2025 ».

2. Les alinéas 4 et 5 de l'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée, tels qu'insérés par l'article 11, 2°, de la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé' et modifiés par l'article 9 de la loi du 6 novembre 2023 'portant des dispositions diverses en matière de soins de santé', précisent ce qui suit :

> « La modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth.
>
> Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* ».

‡LW-CAGZJFJCC-HHICCUQ‡

L'article 84, alinéa 2, *in fine*, de l'arrêté royal du 1er février 2018 dispose que la décision du ministre entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Dans la mesure où cela est réalisable en l'espèce, l'auteur du projet veillera à satisfaire tout à la fois au prescrit de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée et à celui de l'article 84, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1er février 2018 en fixant les dates de publication dans la source authentique validée de médicaments et au *Moniteur belge* dans le respect de ces deux dispositions.

*

‡LW-CAGZJFJCC-HHICCUQ‡

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:

> "L'urgence est motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1er juillet 2025, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d'arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments.
>
> Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l'intérêt du patient."

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

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

ALGEMENE OPMERKING

De kopieën van de aanvragen tot vrijwillige verlaging van de prijs of de vergoedingsbasis die zich bevinden in het dossier dat bij de adviesaanvraag gevoegd is, betreffen niet alle farmaceutische specialiteiten waarvan de inschrijving bij het ontwerp wordt gewijzigd.

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat hij voor elk van de farmaceutische specialiteiten in kwestie wel degelijk beschikt over de aanvraag aan de hand waarvan de procedure kan worden toegepast die is voorzien in de artikelen 84 en 128 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]

[1] Zie in die zin met name advies 77.375/2 van 14 januari 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 15 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-CAGZJFJCC-HHICCUQ‡

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat artikel 37, § 3/3, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (hierna "de gecoördineerde wet" genoemd) ook vermeld moet worden als rechtsgrond van het ontwerp.

2. In het eerste lid moeten de volgende wijzigingen worden aangebracht:

– Er moet vermeld worden dat artikel 35*bis*, § 1, gewijzigd is bij de wet van 12 mei 2024.

– De woorden "van 22 juni 2016" moeten vervangen worden door de woorden "van 12 mei 2024".

– De woorden "en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024" moeten ingevoegd worden na de woorden "§ 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001".

3. In het vierde lid wordt vermeld dat het ontwerp op 10 juni 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 is vervuld.

DISPOSITIEF

Artikel 2

1. De gemachtigde is het ermee eens dat de woorden "1 juni 2025" vervangen moeten worden door de woorden "1 juli 2025".

2. Het vierde en het vijfde lid van artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet, zoals ze zijn ingevoegd bij artikel 11, 2°, van de wet van 22 juni 2016 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid' en gewijzigd bij artikel 9 van de wet van 6 november 2023 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg' bepalen wat volgt:

> "De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform.
>
> Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*."

‡LW-CAGZFJCC-HHICCUQ‡

Artikel 84, tweede lid, *in fine*, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 bepaalt dat de beslissing van de minister in werking treedt op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Voor zover dat *in casu* mogelijk is, zorgt de steller van het ontwerp ervoor dat zowel voldaan wordt aan het voorschrift van artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet als aan dat van artikel 84, tweede lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, door zowel voor de bekendmaking in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen als voor die in het *Belgisch Staatsblad* een datum vast te stellen met inachtneming van die twee bepalingen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO Patrick RONVAUX

‡LW-CAGZJFJCC-HHICCUQ‡