



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.944/2
du 9 juillet 2025

advies 77.944/2
van 9 juli 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 juillet 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 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 9 juillet 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, et Vanessa WIAME, greffier.

Le rapport a été présenté par Aurore PERCY, 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 9 juillet 2025.

*

Op 7 juli 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 9 juli 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, en Vanessa WIAME, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Aurore PERCY, 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 9 juli 2025.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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.

En l'espèce, la lettre de demande d'avis s'exprime en ces termes :

« Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten op 1 augustus 2025 in werking treden ».

Dès lors que la nécessité de faire entrer en vigueur les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques au 1^{er} août 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, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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.

OBSERVATION GÉNÉRALE

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 77.920/2.

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

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 5, les mots « à la Secrétaire d'État au Budget » seront remplacés par les mots « au Ministre du Budget ».

¹ Voir notamment dans le même sens l'avis 77.631/2 donné le 16 avril 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 22 avril 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. L'alinéa 6 vise la communication du projet à la Commission de Remboursement des Médicaments du 8 juillet 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.

3. Interrogée sur les raisons pour lesquelles, contrairement aux communications aux demandeurs, les communications à l'Inspectrice des Finances et au Ministre du Budget ne mentionnaient pas la molécule « Ticagrelor » (correspondant à la spécialité « Brilique »), la déléguée a donné la réponse suivante :

« In de communicatie van 12 juni 2025, staan er inderdaad 2 werkzame bestanddelen vermeld: Axitinib en Ticagrelor.

De firma AstraZeneca heeft volgens art 35^{ter} § 3 van de wet van 14.07.1994 een schrapping van rechtswege uit de terugbetaling aangevraagd voor Brilique, met de mogelijkheid uitstel voor een periode van 3 maanden te bekomen, indien het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten oordeelt dat de continuïteit van de zorg voor de patiënten in het gevaar zou komen.

Het FAGG adviseerde het volgende:

‘Een uitstel van de schrapping van de terugbetaling met 3 maanden voor Brilique 90 mg 56 en 168 filmomhulde tabletten, zoals gevraagd door de vergunninghouder AstraZeneca lijkt ons niet noodzakelijk. Volgens de huidige beschikbare gegevens komt de continuïteit van de zorg voor patiënten niet in het gedrang.’

Brilique zal vanaf 01.08.2025 dus geschrapt worden uit de terugbetaling en wordt om die reden niet mee genomen in de communicaties naar de Inspecteur van Financiën en de Minister van Budget ».

Eu égard à cette explication, le préambule sera complété par un alinéa consacré au visa de l'avis donné par l'Administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

*

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:

“Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten op 1 augustus 2025 in werking treden.”

Aangezien de noodzaak om de aanpassingen met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten op 1 augustus 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.

ALGEMENE OPMERKING

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp van ministerieel besluit waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 77.920/2 heeft gegeven.

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

¹ Zie in dezelfde zin onder meer advies 77.631/2 van 16 april 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 22 april 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’.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. In het vijfde lid moeten de woorden “aan de Staatssecretaris voor Begroting” worden vervangen door de woorden “aan de Minister van Begroting”.

2. In het zesde lid wordt vermeld dat het ontwerp op 8 juli 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.

3. Op de vraag waarom in tegenstelling tot wat meegedeeld is aan de aanvragers, in wat meegedeeld is aan de inspecteur van Financiën en aan de minister van Begroting geen melding wordt gemaakt van de molecule “Ticagrelor” (die overeenstemt met de specialiteit “Brilique”), heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“In de communicatie van 12 juni 2025, staan er inderdaad 2 werkzame bestanddelen vermeld: Axitinib en Ticagrelor.

De firma AstraZeneca heeft volgens art 35ter § 3 van de wet van 14.07.1994 een schrapping van rechtswege uit de terugbetaling aangevraagd voor Brilique, met de mogelijkheid uitstel voor een periode van 3 maanden te bekomen, indien het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten oordeelt dat de continuïteit van de zorg voor de patiënten in het gevaar zou komen.

Het FAGG adviseerde het volgende:

‘Een uitstel van de schrapping van de terugbetaling met 3 maanden voor Brilique 90 mg 56 en 168 filmomhulde tabletten, zoals gevraagd door de vergunninghouder AstraZeneca lijkt ons niet noodzakelijk. Volgens de huidige beschikbare gegevens komt de continuïteit van de zorg voor patiënten niet in het gedrang.’

Brilique zal vanaf 01.08.2025 dus geschrapt worden uit de terugbetaling en wordt om die reden niet mee genomen in de communicaties naar de Inspecteur van Financiën en de Minister van Budget.”

Gelet op die uitleg dient de aanhef aangevuld te worden met een lid waarin wordt verwezen naar het advies van de administrateur-generaal van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Vanessa WIAME

Patrick RONVAUX