



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.375/2
du 14 janvier 2025

Advies 77.375/2
van 14 januari 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 janvier 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 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 13 janvier 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 Anne-Stéphanie RENSON, auditeur.

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 14 janvier 2025.

*

Op 7 januari 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid 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 13 januari 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 Anne-Stéphanie RENSON, 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 14 januari 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.

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 1^{er} février 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 tarifé dans l'intérêt du patient ».

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 au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

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

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 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.

¹ Voir notamment en ce sens l'avis 77.103/2 donné le 14 octobre 2024 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 16 octobre 2024 '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'.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, les mots « de 22 juin 2016 » seront remplacés par les mots « du 6 novembre 2023 ».
2. À l'alinéa 2, il y a lieu d'indiquer que l'article 84 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 a été modifié par l'arrêté royal du 14 mai 2019 et que l'article 128 du même arrêté a été remplacé par l'arrêté royal du 6 octobre 2024.
3. Au même alinéa, compte tenu de ce que l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 doit être visé au préambule en raison du fait que la mention de l'une de ses dispositions permet de viser le fondement juridique du projet et d'identifier la procédure suivie, mais aussi au motif que son annexe I est modifiée par le projet, il y a lieu en l'espèce d'insérer l'adverbe « notamment » entre le mot « pharmaceutiques, » et les mots « les articles 84, modifié par l'arrêté royal du 14 mai 2019, et 128, remplacé par l'arrêté royal du 6 octobre 2024 » ².
4. Le préambule sera complété pour viser également l'article 2, § 1^{er}, B, de l'arrêté royal du 7 mai 1991 'fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 2020 ³.

DISPOSITIF

Article 2

L'article 2 prévoit que « le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} février 2025 ».

Les alinéas 4 et 5 de l'article 35*bis*, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »), tels qu'insérés par l'article 11, 2^o, 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.

² Voir notamment en ce sens l'avis 71.147/2 donné le 9 mars 2022 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 11 mars 2022 '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'.

³ Voir en ce sens l'avis 77.103/2.

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* ».

Il est vrai que l'article 84, alinéa 2, *in fine*, de l'arrêté royal du 1^{er} 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*.

Le respect de la hiérarchie des normes impose cependant de considérer que cette disposition entre en contradiction avec l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée lorsque les modifications apportées à la liste ne diminuent pas les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses.

Dans cette hypothèse, l'article 84, alinéa 2, *in fine*, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ne peut donc en principe pas être appliqué.

Toutefois, en l'espèce, il s'avère possible de satisfaire tout à la fois au prescrit de l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée et à celui de l'article 84, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1^{er} 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.

*

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 spoedeisende 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 1^{er} février 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 tarifé 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 overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

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

ALGEMENE OPMERKING

De kopieën van de aanvragen voor vrijwillige verlaging van de prijs of de vergoedingsbasis die zich bevinden in het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd, 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 77.103/2 van 14 oktober 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 16 oktober 2024 ‘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 eerste lid moeten de woorden “22 juni 2016” worden vervangen door de woorden “6 november 2023”.
2. In het tweede lid dient te worden aangegeven dat artikel 84 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gewijzigd is bij het koninklijk besluit van 14 mei 2019 en dat artikel 128 van hetzelfde besluit vervangen is bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024.
3. Gelet op het feit dat in de aanhef moet worden verwezen naar het koninklijk besluit van 1 februari 2018 omdat de vermelding van een van de bepalingen daarvan het mogelijk maakt naar de rechtsgrond van het ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven welke procedure is gevolgd, maar ook omdat bijlage I ervan bij het ontwerp word gewijzigd, dient men *in casu* in datzelfde tweede lid te schrijven: “specialiteiten, inzonderheid artikel 84, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 mei 2019, en artikel 128, vervangen bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024”.²
4. De aanhef dient aangevuld te worden om ook te verwijzen naar artikel 2, § 1, B, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 ‘tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen’, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 juni 2020.³

DISPOSITIEF

Artikel 2

Artikel 2 bepaalt het volgende: “Dit besluit treedt in werking op 1 februari 2025”.

Het vierde en het vijfde lid van artikel 35*bis*, § 2, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: 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.

² Zie in die zin onder meer advies 71.147/2 van 9 maart 2022 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 11 maart 2022 ‘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’.

³ Zie in die zin advies 77.103/2.

Als de wijziging van de lijst bedoeld in paragraaf 1 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*.”

Artikel 84, tweede lid, *in fine*, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 bepaalt inderdaad 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*.

Op grond van het beginsel van de hiërarchie der normen moet die bepaling echter worden beschouwd als strijdig met artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet, wanneer de wijzigingen die in de lijst worden aangebracht de rechten van patiënten qua toegang tot een behandeling met geneesmiddelen niet verminderen.

In dat geval mag artikel 84, tweede lid, *in fine*, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 dus in principe niet worden toegepast.

Het lijkt *in casu* evenwel mogelijk te voldoen zowel 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, indien men met inachtneming van die beide bepalingen de datum van de bekendmaking vaststelt in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen en in het *Belgisch Staatsblad*.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX