



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.400/2
du 21 janvier 2025

advies 77.400/2
van 21 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 14 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 20 janvier 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, 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 Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 21 janvier 2025.

*

Op 14 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 20 januari 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, 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 Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 21 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 :

« Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} février 2025 ».

MOTIVATION DE L'URGENCE

Dès lors que la nécessité de faire entrer en vigueur les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques au 1^{er} février 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 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. L'article 35bis, § 2, de la loi coordonnée a été modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023 'portant dispositions diverses en matière de soins de santé'. Par conséquent, à l'alinéa 1^{er}, les mots « du 22 juin 2016 » seront remplacés par les mots « du 6 novembre 2023 ».

2. Au même alinéa 1^{er}, interrogé quant aux subdivisions de l'article 35ter qui constituent précisément les fondements juridiques du projet à l'examen, le délégué du Ministre a répondu :

« Voor dit ontwerp is van artikel 35ter enkel § 1 van toepassing ».

L'alinéa 1^{er} sera par conséquent adapté en ce sens.

¹ Voir notamment dans le même sens l'avis 77.289/2 donné le 17 décembre 2024 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 19 décembre 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'.

3. À l'alinéa 2, interrogé quant aux subdivisions de l'article 77 qui constituent précisément les fondements juridiques du projet à l'examen, le délégué du Ministre a répondu :

« Voor dit ontwerp zijn van artikel 77 § 1 en § 2 van toepassing ».

L'alinéa 2 sera par conséquent modifié en ce sens.

Par ailleurs, les mots « tel qu'il a été modifié à ce jour » seront remplacés par les mots « modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 6 octobre 2024 ».

4. L'alinéa 6 vise la communication du projet à la Commission de Remboursement des Médicaments intervenue le 21 janvier 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.

*

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:

“Vu l’urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} février 2025.”

MOTIVERING VAN DE SPOEDEISENDHEID

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

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Artikel 35bis, § 2, van de gecoördineerde wet is laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg’. Bijgevolg moeten de woorden “van 22 juni 2016” in het eerste lid vervangen worden door de woorden “van 6 november 2023”.

¹ Zie in dezelfde zin onder meer advies 77.289/2 van 17 december 2024 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 19 december 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’.

2. Nog in verband met dat eerste lid is de gemachtigde van de minister gevraagd welke onderverdelingen van artikel 35^{ter} precies een rechtsgrond bieden voor het voorliggende ontwerp. De gemachtigde heeft geantwoord:

“Voor dit ontwerp is van artikel 35^{ter} enkel § 1 van toepassing.”

Het eerste lid moet bijgevolg in die zin aangepast worden.

3. In verband met het tweede lid is de gemachtigde van de minister gevraagd welke onderverdelingen van artikel 77 precies een rechtsgrond bieden voor het voorliggende ontwerp. De gemachtigde heeft geantwoord:

“Voor dit ontwerp zijn van artikel 77 § 1 en § 2 van toepassing.”

Het tweede lid moet bijgevolg in die zin gewijzigd worden.

Voorts moeten de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” vervangen worden door de woorden “laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024”.

4. In het zesde lid wordt vermeld dat het ontwerp op 21 januari 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.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX