



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.920/2
du 9 juillet 2025

advies 77.920/2
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 3 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, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, 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 3 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, Philippe DE BRUYCKER, assessor, 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 :

« 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 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 77.944/2.

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 1^{er}, comme l'a confirmé le délégué, il y a lieu d'omettre la mention de l'article 35*bis*, § 8, alinéa 1^{er}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), dès lors que cette disposition ne procure pas de fondement juridique au projet.

2. Comme l'a confirmé le délégué, un nouvel alinéa 2 sera consacré au visa de 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', lequel procure un fondement juridique au projet. Il conviendra également de mentionner les modifications encore en vigueur subies par cette disposition.

3. À l'alinéa 2, devenant l'alinéa 3, il y a lieu d'indiquer que l'article 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' a été remplacé par l'arrêté royal du 6 octobre 2024 ¹.

4. 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 « l'article 128, remplacé par l'arrêté royal du 6 octobre 2024 » ².

5. L'alinéa 3, devenant l'alinéa 4, vise la communication du projet à la Commission de Remboursement des Médicaments intervenue 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.

DISPOSITIF

Article 2

Interrogé à cet égard, le délégué a indiqué que la publication au *Moniteur belge* interviendra le 18 juillet 2025.

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 27.

² Voir notamment en ce sens l'avis 77.182/2 donné le 12 novembre 2024 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 novembre 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'.

Dès lors que le délégué indique que les modifications apportées par le projet ne sont pas nécessairement favorables au patient, l'auteur du projet veillera à se conformer à la règle fixée à l'article 35*bis*, § 2, alinéa 5, de la loi coordonnée, qui prévoit une entrée en vigueur de l'arrêté « le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de dix jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* » pour que, comme le prévoit la disposition examinée, le projet puisse régulièrement entrer en vigueur le 1^{er} août 2025.

*

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 opgegeven worden 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 le ticket-moderateur 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-moderateur 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 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 77.944/2 gegeven heeft.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat op dezelfde dag niet meerdere verordeningsbesluiten met hetzelfde opschrift vastgesteld worden.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. Zoals de gemachtigde beaamd heeft, dient in het eerste lid geen melding gemaakt te worden van artikel 35*bis*, § 8, eerste lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: “de gecoördineerde wet”), aangezien die bepaling geen rechtsgrond verleent aan het ontwerp.

2. Zoals de gemachtigde beaamd heeft, dient een nieuw tweede lid ingevoegd te worden waarin verwezen wordt 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’, dat rechtsgrond verleent aan het ontwerp. De nog geldende wijzigingen die in die bepaling zijn aangebracht, dienen eveneens vermeld te worden.

3. In het tweede lid dat het derde lid wordt, dient vermeld te worden dat artikel 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’ vervangen is bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024.¹

4. Gelet op het feit dat het koninklijk besluit van 1 februari 2018 in de aanhef vermeld moet worden omdat de vermelding van een van de bepalingen ervan het mogelijk maakt naar de rechtsgrond van het ontwerp te verwijzen en duidelijk aan te geven welke procedure is gevolgd, maar ook omdat het ontwerp bijlage I ervan wijzigt, dient in hetzelfde lid *in casu* het bijwoord “inzonderheid” ingevoegd te worden tussen het woord “specialiteiten,” en de woorden “artikel 128, vervangen bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024”.²

5. In het derde lid dat het vierde lid wordt, wordt verwezen naar de overzending van het ontwerp naar de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op 8 juli 2025, te weten na de adiëring van de afdeling Wetgeving.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit vormvereiste daadwerkelijk vervuld is.

DISPOSITIEF

Artikel 2

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde geantwoord dat het besluit op 18 juli 2025 bekendgemaakt zal worden in het *Belgisch Staatsblad*.

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27.

² Zie in die zin met name advies 77.182/2 van 12 november 2024 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 november 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’.

Aangezien de gemachtigde te kennen geeft dat de wijzigingen die bij het ontwerp aangebracht worden niet per se gunstig zijn voor de patiënt, moet de steller van het ontwerp erop toezien dat hij de in artikel 35*bis*, § 2, vijfde lid, van de gecoördineerde wet vastgestelde regel naleeft die bepaalt dat het besluit in werking treedt “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*” zodat het ontwerp, zoals de voorliggende bepaling stelt, gewoon op 1 augustus 2025 in werking kan treden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Vanessa WIAME

Patrick RONVAUX