



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

avis 77.485/2  
du 12 mars 2025

advies 77.485/2  
van 12 maart 2025

sur

over

un projet d'arrêté ministériel  
'modifiant la liste jointe à  
l'arrêté royal du  
1<sup>er</sup> 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 12 février 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 trente jours sur un projet d'arrêté 'ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 mars 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, 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 12 mars 2025.

\*

Op 12 februari 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 dertig dagen 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 maart 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Béatrice DRAPIER, 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 12 maart 2025.

\*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite essentiellement 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.

### FONDEMENT JURIDIQUE

À propos de la spécialité « XOLAIR (150 mg et 75 mg) », l'Inspection des Finances a émis des réserves sur le recours à l'article 130 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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' au titre de fondement juridique.

Interrogé sur ce point, le délégué n'a pas précisé le fondement juridique, se limitant à indiquer qu'en l'absence de réaction de la Secrétaire d'État au Budget, elle était présumée avoir donné son accord et que les remarques de l'Inspection des Finances « n'[avaient] entraîné aucune conséquence sur le dossier en question ».

Cette réponse ne permet pas de déterminer si la modification en projet vise les corrections techniques d'erreurs, au sens de l'article 130, alinéa 4, de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 ou une simplification administrative ou une amélioration de la cohérence au sens de l'alinéa 5 du même article.

L'auteur du projet veillera à identifier le fondement juridique adéquat de la modification en projet et à suivre la procédure qui y correspond.

### FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Il ressort de la notification du 29 janvier 2025 relative à la spécialité « LEVETIRACETAM SANDOZ » qu'un avis favorable de la Commission de remboursement des médicaments aurait été rendu le 19 novembre 2024. Le procès-verbal de la réunion de cette commission transmis à la section de législation ne mentionne pas cette spécialité.

L'auteur du projet s'assurera de la correcte réalisation de cette formalité.

2. Le dossier transmis à la section de législation ne contient pas d'avis de l'Inspection des Finances s'agissant des spécialités « NILEMDO » et « NUSTENDI ». Interrogé sur le fondement juridique de la modification en projet, s'agissant de ces deux spécialités, étant entendu que les articles 112 et 117 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 sont mentionnés dans le dossier et que celui-ci ne contient pas d'avis de l'Inspection des Finances, la déléguée a confirmé le recours à l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 et a fait référence à l'article 35*bis*, § 15, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »). Si l'article 35*bis*, § 15, de la loi coordonnée permet effectivement de déroger aux compétences d'avis, c'est uniquement lorsque l'adaptation de la liste a lieu de plein

droit <sup>1</sup>. Tel n'est pas le cas en l'espèce. Sauf à démontrer que la modification en projet ne devait pas être soumise à l'avis de l'Inspection des Finances, il sera veillé à la correcte réalisation de cette formalité.

Si l'accomplissement de cette formalité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées qui ne seraient pas de pure forme ou qui ne résulteraient pas également des suites réservées au présent avis devraient être à nouveau soumises à la section de législation conformément à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

## EXAMEN DU PROJET

### INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a reçu le même intitulé qu'un autre projet faisant l'objet de l'avis 77.474/2 donné ce jour par la section de législation.

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

### PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, il convient d'omettre les mots « tel qu'il a été modifié à ce jour » et de mentionner les modifications subies par les dispositions de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet <sup>2</sup>.

Il y a lieu également d'être plus précis dans la mention des subdivisions des dispositions en question qui constituent ce fondement juridique.

2. À l'alinéa 4, les mots « la proposition » seront remplacés par les mots « les propositions ».

3. Dans la mesure où l'alinéa 8 a pour fin de rendre compte du correct accomplissement d'une formalité obligatoire, cet alinéa doit être présenté sous la forme d'un visa et non d'un considérant.

4. Au même alinéa 8, les mots « notre Secrétaire » seront remplacés par les mots « la Secrétaire ».

---

<sup>1</sup> L'article 35bis, § 15, alinéa 2, vise quant à lui l'hypothèse où le ministre qui a le budget dans ses attributions ne se prononce pas dans un délai de dix jours. Cette disposition ne permet pas de se dispenser de l'avis de l'Inspection des Finances.

<sup>2</sup> *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), onglet « Technique législative », recommandation 114.

5. Aux alinéas 9 et 10 de la version française, les mots « la Ministre » seront remplacés par les mots « le Ministre ».

## DISPOSITIF

### Article 1<sup>er</sup>

Dans la phrase liminaire, plutôt qu'écrire « telle qu'elle a été modifiée à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe I mentionnée a subie <sup>3</sup>.

### Article 2

Dans la phrase liminaire, plutôt qu'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe IV mentionnée a subie <sup>4</sup>. Dans la version française, il convient en outre d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » et, dans la version néerlandaise, « In bijlage IV bij » <sup>5</sup>.

### Article 3

1. S'agissant de la rétroactivité au 1<sup>er</sup> mars 2025, le délégué a expliqué que la modification de la liste prévue par le projet est favorable aux patients et que la nouvelle liste devait être publiée à la fin du mois de février dans la source authentique validée de médicaments, conformément à l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée.

Au vu de ces explications, la rétroactivité du projet peut être admise.

2. La section de législation note encore que, s'agissant des modifications de la liste apportées dans le cadre de l'article 60 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, l'alinéa 2, deuxième tiret, de cette disposition énonce que dans l'hypothèse où la modification de la liste ne diminue pas les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la décision du ministre entre en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification des modalités de remboursement a été publiée sur le site internet de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>.

---

<sup>3</sup> *Ibidem*, recommandation 114.

<sup>4</sup> *Ibidem*, recommandation 114.

<sup>5</sup> Voir notamment en ce sens l'avis 77.384/2 donné le 5 février 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 février 2025 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 respect de la hiérarchie des normes impose cependant de considérer que cette disposition entre en contradiction avec l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée selon lequel, lorsque les modifications apportées à la liste ne diminuent pas les droits d'accès des patients à des thérapies médicamenteuses, 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*.

Dans cette hypothèse, l'article 60, alinéa 2, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée et à celui de l'article 60, alinéa 2, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 en fixant les dates de publication dans la source authentique validée de médicaments et sur le site internet de l'INAMI dans le respect de ces deux dispositions.

\*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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, voornamelijk tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

### RECHTSGROND

In verband met specialiteit “XOLAIR (150 mg en 75 mg)” heeft de inspectie van Financiën een voorbehoud gemaakt bij het feit dat artikel 130 van het koninklijk besluit van 1 februari 18 ‘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’ als rechtsgrond opgegeven wordt.

Naar aanleiding van een vraag daarover heeft de gemachtigde niet nader aangegeven wat de rechtsgrond is en heeft hij zich ertoe beperkt te stellen dat, aangezien de staatssecretaris voor Begroting niet gereageerd had, zij geacht werd akkoord te gaan en dat de opmerkingen van de inspectie van Financiën “n’[avaient] entraîné aucune conséquence sur le dossier en question”.

Op basis van dit antwoord valt niet uit te maken of de ontworpen wijziging de technische correcties van vergissingen beoogt, in de zin van artikel 130, vierde lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 18, dan wel een administratieve vereenvoudiging of een verhoging van de coherentie in de zin van het vijfde lid van hetzelfde artikel.

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat nader bepaald wordt wat de juiste rechtsgrond vormt van de ontworpen wijziging en dat de daarmee overeenstemmende procedure gevolgd wordt.

### VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Uit de notificatie van 29 januari 2025 betreffende de specialiteit “LEVETIRACETAM SANDOZ” blijkt dat de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op 19 november 2024 een gunstig advies uitgebracht zou hebben. De notulen van de vergadering van die commissie die aan de afdeling Wetgeving bezorgd zijn, vermelden die specialiteit niet.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit vormvereiste naar behoren vervuld wordt.

2. Het dossier dat aan de afdeling Wetgeving bezorgd is, bevat geen advies van de inspectie van Financiën betreffende de specialiteiten “NILEMDO” en “NUSTENDI”. Op de vraag wat, met betrekking tot die twee specialiteiten, de rechtsgrond van de ontworpen wijziging vormt, gelet op het feit dat de artikelen 112 en 117 van het koninklijk besluit van 1 februari 18 vermeld worden in het dossier en dat dit dossier geen advies van de inspectie van Financiën bevat, heeft de gemachtigde bevestigd dat rechtsgrond ontleend wordt aan artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 18 en heeft zij verwezen naar artikel 35bis, § 15, van de wet ‘betreffende de

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (hierna: de “gecoördineerde wet”). Hoewel op grond van artikel 35*bis*, § 15, van de gecoördineerde wet daadwerkelijk van de adviesbevoegdheden afgeweken kan worden, is dat enkel mogelijk wanneer de lijst van rechtswege aangepast wordt.<sup>1</sup> *In casu* is dat niet het geval. Tenzij aangetoond kan worden dat de ontworpen wijziging niet voor advies aan de inspectie van Financiën voorgelegd moest worden, dient erop toegezien te worden dat dit vormvereiste naar behoren vervuld wordt.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van dat vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen die niet louter vormelijk zijn en evenmin het resultaat zijn van het gevolg dat aan dit advies gegeven wordt, op hun beurt om advies aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’.

## ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

### OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp, waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 77.474/2 heeft gegeven.

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

### AANHEF

1. In het tweede lid dienen de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” weggelaten te worden, en moeten de wijzigingen vermeld worden die zijn aangebracht in de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 die als rechtsgrond van het ontwerp opgegeven worden.<sup>2</sup>

Ook moeten de onderverdelingen van de betreffende bepalingen die deze rechtsgrond vormen, nauwkeuriger aangegeven worden.

2. In het vierde lid moet het woord “voorstel” vervangen worden door het woord “voorstellen”.

---

<sup>1</sup> Artikel 35*bis*, § 15, tweede lid, heeft op zijn beurt betrekking op het geval waarin de minister bevoegd voor de begroting zijn beslissing niet meedeelt binnen een termijn van tien dagen. Op grond van die bepaling kan men zich niet onttrekken aan het advies van de inspectie van Financiën.

<sup>2</sup> *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

3. Aangezien het achtste lid ertoe strekt aan te geven dat een verplicht vormvereiste naar behoren vervuld is, moet dit lid in de vorm van een aanhefverwijzing en niet in de vorm van een overweging vermeld worden.

4. In datzelfde achtste lid moeten de woorden “Onze Staatssecretaris” vervangen worden door de woorden “de staatssecretaris”.

5. In het negende en het tiende lid van de Franse tekst moeten de woorden “la Ministre” vervangen worden door de woorden “le Ministre”.

### DISPOSITIEF

#### Artikel 1

In plaats van in de inleidende zin “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de genoemde bijlage I is aangebracht.<sup>3</sup>

#### Artikel 2

In plaats van in de inleidende zin “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de genoemde bijlage IV is aangebracht.<sup>4</sup> Bovendien dient men in de Franse tekst, “telle qu’elle a été modifiée” te schrijven en in de Nederlandse tekst “In bijlage IV bij”.<sup>5</sup>

#### Artikel 3

1. Wat de terugwerking tot 1 maart 2025 betreft, heeft de gemachtigde uitgelegd dat de wijziging van de lijst waarin het ontwerp voorziet, gunstig is voor de patiënt, en dat de nieuwe lijst eind februari bekendgemaakt moest worden in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet.

Gelet op die uitleg is de terugwerkende kracht van het ontwerp aanvaardbaar.

---

<sup>3</sup> *Ibidem*, aanbeveling 114.

<sup>4</sup> *Ibidem*, aanbeveling 114.

<sup>5</sup> Zie in die zin met name advies 77.384/2 van 5 februari 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 februari 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’.

2. In verband met de wijzigingen van de lijst die in het kader van artikel 60 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 aangebracht worden, merkt de afdeling Wetgeving voorts op dat het tweede lid, tweede streepje, van die bepaling stelt dat ingeval de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen niet vermindert, de beslissing van de minister in werking treedt op de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden gepubliceerd werd op de website van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

Op grond van het beginsel van de hiërarchie der normen moet die bepaling echter beschouwd worden als strijdig met artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet. Die laatste bepaling schrijft voor dat, wanneer de wijzigingen die in de lijst aangebracht worden de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen niet verminderen, de wijziging van de lijst in werking treedt op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging gepubliceerd werd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het *eHealth*-platform.

In dat geval mag in principe dus geen toepassing gemaakt worden van artikel 60, tweede lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

Het lijkt *in casu* evenwel mogelijk zowel aan het voorschrift van artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet als aan dat van artikel 60, tweede lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 te voldoen, door zowel voor de bekendmaking in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen als voor die op de website van het RIZIV een datum vast te stellen met inachtneming van die twee bepalingen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX