



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.638/2
du 7 mai 2025

advies 77.638/2
van 7 mei 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 10 avril 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^{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 7 mai 2025. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Anne-Stéphanie RENSON, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER FACCO, 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 Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 mai 2025.

*

Op 10 april 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 7 mei 2025. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, en Béatrice DRAPIER FACCO, 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 Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 mei 2025.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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

S'agissant des spécialités relatives au « trajet de soin diabète », à propos desquelles l'avis IF BB/2025R097-098-099 a été rendu, l'Inspecteur des Finances a émis des réserves sur le recours à l'article 130 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' au titre de fondement juridique.

Interrogé sur ce point, le délégué a indiqué que cet avis « n'a pas été pris en compte car le Budget n'a pas réagi dans le délai de 10 jours, ce qui peut être interprété comme une réponse positive ».

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^{er} 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 ¹.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Les deux avis du groupe de travail permanent concernant la forfaitisation en hôpital sont respectivement datés du 2 août 2022 et du 22 octobre 2024.

Il est rappelé, *a fortiori* s'agissant de l'avis du 2 août 2022, que le délai qui s'écoule entre l'accomplissement de formalités précédant une décision et celle-ci doit en principe être bref. Dans le cas contraire, l'autorité ne peut se fonder sur les formalités accomplies que s'il est démontré que les circonstances de fait et de droit à prendre en compte n'ont pas évolué à un point tel que la procédure qui a été suivie devrait être considérée comme n'étant plus pertinente en l'espèce ².

¹ Avis 77.485/2 donné le 12 mars 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 mars 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 Avis 77.390/2 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^{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'.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer de la pertinence de la consultation qui a été menée à défaut de quoi la formalité préalable obligatoire devra être à nouveau accomplie.

2. Interrogé sur la manière dont a été pris en considération l'avis de l'Inspecteur des Finances à propos de la spécialité Broxil ³, le délégué s'est limité à indiquer que le Ministre du Budget a donné son accord.

Il convient d'insister sur le fait que l'accord du Ministre du Budget est conditionnel et qu'il précise, dans la lignée de ce qui avait été soulevé par l'Inspecteur des Finances, ce qui suit :

« [...] je peux marquer mon accord conditionnel au présent dossier concernant une quatrième demande pour la suspension orale de Broxil Phénéticilline pour une inscription en classe 2B, et non en classe de plus-value 1 comme demandé initialement, avec une réduction de prix de (-32,88%) par rapport au prix souhaité et pour autant que le traitement soit effectué par des médecins spécialistes infectiologues cliniques. Cette dernière est une condition ajoutée par la CRM ».

L'auteur du projet veillera à ce que ces modifications soient correctement intégrées dans l'arrêté en projet.

EXAMEN DU PROJET

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^{er} février 2018 qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet ⁴.

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

2. À l'alinéa 5, le mot « propositions » sera remplacé par le mot « avis ».

3. À l'alinéa 8, dans la version néerlandaise, les mots "Gelet op dat" seront remplacés par les mots "Gelet op het feit dat", et, dans la version française, le mot « ont » sera écrit au singulier.

4. À l'alinéa 11, dans la version française, le mot « maart » sera remplacé par le mot « mars ».

³ L'Inspecteur des Finances exposait ce qui suit :

« In de stemming van de CTG is er sprake van een daling van 33%, niet 32,88%. De tekst van het aan de administratieve, budgettaire en beheerscontrole voorgelegde voorstel is met andere woorden niet volledig in lijn met die stemming. Besluit: ongunstig advies ».

⁴ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 27.

5. Les formalités visées aux alinéas 9 à 11 seront mentionnées dans l'ordre de leur accomplissement.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire, au lieu d'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 concernée a subie ⁵.

Cette observation vaut également pour les articles 2 et 3 s'agissant respectivement des modifications à l'annexe II et à l'annexe IV.

Article 4

1. S'agissant de la rétroactivité au 1^{er} mai 2025, le délégué a expliqué que la modification de la liste prévue par le projet est favorable aux patients et que la nouvelle liste sera publiée dans la source authentique validée de médicaments, conformément à l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : 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^{er} 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>.

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^{er} février 2018 ne peut donc en principe pas être appliqué.

⁵ *Ibidem*, recommandation 114.

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^{er} 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

Met betrekking tot de specialiteiten in het kader van het “zorgtraject voor diabetes” waarover advies IF BB/2025R097-098-099 gegeven is, heeft de inspecteur van Financiën een voorbehoud gemaakt bij het feit dat artikel 130 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’ als rechtsgrond opgegeven wordt.

Naar aanleiding van een vraag daarover heeft de gemachtigde geantwoord dat dit advies “n’a pas été pris en compte car le Budget n’a pas réagi dans le délai de 10 jours, ce qui peut être interprété comme une réponse positive”.

Op basis van dat antwoord valt niet uit te maken of de ontworpen wijziging technische correcties van vergissingen beoogt in de zin van artikel 130, vierde lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dan wel een administratieve vereenvoudiging of een verhoogde 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.¹

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. De twee adviezen van de permanente werkgroep forfaitarisering in ziekenhuizen zijn respectievelijk gedagtekend 2 augustus 2022 en 22 oktober 2024.

Er wordt aan herinnerd, *a fortiori* met betrekking tot het advies van 2 augustus 2022, dat de periode tussen het vervullen van vormvoorschriften voorafgaand aan een beslissing en de beslissing zelf, in beginsel kort moet zijn. Indien dat niet het geval is, mag een overheid alleen op de vervulde vormvoorschriften steunen als wordt aangetoond dat de in aanmerking te nemen

¹ Advies 77.485/2 van 12 maart 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 14 maart 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’.

feitelijke en juridische omstandigheden niet dermate gewijzigd zijn dat men de gevolgde procedure zou moeten beschouwen als niet meer relevant ter zake.²

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat de gevoerde adviesprocedure nog ter zake dient; zo niet moet het verplichte voorafgaande vormvereiste opnieuw worden vervuld.

2. Op de vraag hoe rekening gehouden is met het advies van de inspecteur van Financiën over de specialiteit Broxil,³ heeft de gemachtigde enkel geantwoord dat de minister van Begroting zijn akkoord verleend heeft.

Er wordt benadrukt dat de akkoordbevinding van de minister van Begroting voorwaardelijk is en dat hij, in lijn met wat de inspecteur van Financiën had opgemerkt, het volgende stelt:

“(…) je peux marquer mon accord conditionnel au présent dossier concernant une quatrième demande pour la suspension orale de Broxil Phénéticilline pour une inscription en classe 2B, et non en classe de plus-value 1 comme demandé initialement, avec une réduction de prix de (-32,88%) par rapport au prix souhaité et pour autant que le traitement soit effectué par des médecins spécialistes infectiologues cliniques. Cette dernière est une condition ajoutée par la CRM.”

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat die wijzigingen correct aangebracht worden in het ontworpen besluit.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

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 worden opgegeven.⁴

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

² Advies 77.390/2 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’.

³ De inspecteur van Financiën heeft het volgende gesteld:

“In de stemming van de CTG is er sprake van een daling van 33%, niet 32,88%. De tekst van het aan de administratieve, budgettaire en beheerscontrole voorgelegde voorstel is met andere woorden niet volledig in lijn met die stemming. Besluit: ongunstig advies.”

⁴ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27.

2. In het vijfde lid moet het woord “voorstellen” vervangen worden door het woord “adviezen”.
3. In het achtste lid, in de Nederlandse tekst dient men te schrijven “Gelet op het feit dat” in plaats van “Gelet op dat”, en in de Franse teks, moet het woord “hebben” in het enkelvoud geschreven worden.
4. In het elfde lid van de Franse tekst moet het woord “maart” vervangen worden door het woord “mars”.
5. De vormvereisten waarnaar in het negende tot het elfde lid verwezen wordt, moeten worden vermeld in de volgorde waarin ze vervuld zijn.

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 betrokken bijlage I is aangebracht.⁵

Deze opmerking geldt eveneens voor de artikelen 2 en 3, die betrekking hebben op de wijzigingen die respectievelijk in bijlage II en in bijlage IV worden aangebracht.

Artikel 4

1. Wat de terugwerking tot 1 mei 2025 betreft, heeft de gemachtigde uitgelegd dat de wijziging van de lijst waarin het ontwerp voorziet, gunstig is voor de patiënten, en dat de nieuwe lijst bekendgemaakt moet worden in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”).

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

2. In verband met de wijzigingen van de lijst die in het kader van artikel 60 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 worden aangebracht, 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 houdende wijziging van de vergoedingsvoorwaarden werd gepubliceerd op de website van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

⁵ *Ibidem*, aanbeveling 114.

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. Die laatste bepaling schrijft voor dat, wanneer de wijzigingen die in de lijst worden aangebracht 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 houdende 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 FACCO

Bernard BLERO