



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

avis 77.732/2  
du 2 juin 2025

advies 77.732/2  
van 2 juni 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 9 mai 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 2 juin 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves CHAUFFOUREAUX, premier 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 2 juin 2025.

\*

Op 9 mei 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 2 juni 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves CHAUFFOUREAUX, eerste 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 2 juni 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<sup>o</sup>, 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.

### FORMALITÉS PRÉALABLES

Le dossier transmis à la section de législation ne contient pas l'accord du Ministre du Budget relatif à la spécialité pharmaceutique IVERMECTINE (Substipharm).

Il revient à l'auteur du projet de vérifier le bon accomplissement de cette formalité préalable et, le cas échéant, de compléter sur ce point, à l'alinéa 8 du préambule, la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles l'accord du Ministre du Budget n'a pas été obtenu dans un délai de dix jours.

### EXAMEN DU PROJET

#### INTITULÉ

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 77.734/2.

L'auteur du projet veillera à éviter d'adopter le même jour plusieurs arrêtés réglementaires ayant un intitulé identique <sup>1</sup>.

#### 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 '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' qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet <sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Avis 77.549/2 donné le 31 mars 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 10 avril 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'.

<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 27.

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

2. L'alinéa 3 est consacré au visa de l'article 5 de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 'désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments'.

Cet arrêté n'étant pas modifié par le projet, son visa sera omis du préambule.

Si l'auteur du projet souhaite mentionner cette disposition comme faisant partie du cadre juridique du projet, il lui est toutefois possible de la mentionner par le biais d'un considérant facultatif, qui sera inséré après les alinéas consacrés au visa des formalités prescrites <sup>3</sup>.

## 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 concernée a subie <sup>4</sup>

La même observation vaut pour l'article 2, s'agissant des modifications à l'annexe II.

### Article 3

1. En ce qui concerne la rétroactivité au 1<sup>er</sup> juin 2025, le délégué a confirmé 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 mai 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<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 40

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

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 <sup>5</sup>.

3. La numérotation de la version néerlandaise du projet doit être adaptée pour renseigner un article 3 au lieu d'un article 4.

#### OBSERVATION FINALE

L'article 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, vise à opérer la première inscription d'une spécialité pharmaceutique, à savoir l'IVERMECTINE (Substipharm) <sup>6</sup>, dans le chapitre V, de l'annexe 1, de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 <sup>7</sup>.

S'agissant d'une première insertion dans ce chapitre V actuellement vide, le délégué a fait part de l'intention de l'auteur du projet de compléter l'article 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, afin d'y prévoir la mise en place d'une structure, subdivisant le chapitre V en trois parties intitulées « A. Conditions de remboursement des spécialités admises sans avis du médecin-conseil : sans restrictions », « B. Conditions de remboursement des spécialités admises sur avis du médecin-conseil : Modalités d'application » et « C. Liste des produits pharmaceutiques remboursables et, le cas échéant, leurs conditions de remboursement spécifiques ». La partie A serait laissée vide, la partie B reprendrait l'énoncé de conditions inspirées de celles figurant en tête du chapitre IV de l'annexe I. Après cette introduction générale, le paragraphe 10005 en projet et son annexe seraient insérés dans la partie C.

Une telle approche est en effet préférable et le projet sera adapté en ce sens de manière à ce qu'il apparaisse clairement que le paragraphe 10005 est inséré dans la partie C.

\*

<sup>5</sup> Avis 77.638/2 donné le 7 mai 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 mai 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'.

<sup>6</sup> Voir les pages 147 à 150 du projet.

<sup>7</sup> Cette insertion trouve son fondement juridique dans l'article 72*bis*, § 2*bis*, alinéa 2, de la loi coordonnée, ainsi que dans l'article 129, § 3, de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018.

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.

### VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Het dossier dat aan de afdeling Wetgeving bezorgd is, bevat niet de akkoordbevinding van de minister van Begroting met betrekking tot de farmaceutische specialiteit IVERMECTINE (Substipharm).

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit voorafgaande vormvereiste naar behoren is vervuld. In voorkomend geval dient hij in het achtste lid van de aanhef de lijst van de farmaceutische specialiteiten waarvoor de minister van Begroting geen akkoord verleend heeft binnen een termijn van tien dagen, op dat punt aan te vullen.

### ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

#### OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp van ministerieel besluit waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 77.734/2 gegeven heeft.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat op dezelfde dag niet meer dan één verordeningbesluit met eenzelfde opschrift vastgesteld wordt.<sup>1</sup>

#### 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 ‘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’ die in dat lid vermeld worden als rechtsgrond van het ontwerp.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Advies 77.549/2 van 31 maart 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 10 april 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’.

<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 27.

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

2. In het derde lid wordt verwezen naar artikel 5 van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 ‘tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties’.

Aangezien dat besluit niet bij het ontwerp gewijzigd wordt, moet die aanhefverwijzing geschrapt worden.

Indien de steller van het ontwerp die bepaling evenwel als een onderdeel van het juridisch kader van het ontwerp wenst te vermelden, kan hij dat doen in de vorm van een facultatieve overweging, in te voegen na de aanhefverwijzingen naar de verplichte vormvereisten.<sup>3</sup>

#### 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.<sup>4</sup>

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 2 wat betreft de wijzigingen aan bijlage II.

##### Artikel 3

1. Wat de terugwerking tot 1 juni 2025 betreft, heeft de gemachtigde bevestigd dat de wijziging van de lijst waarin het ontwerp voorziet, gunstig is voor de patiënten, en dat de nieuwe lijst eind mei bekendgemaakt moest 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.

---

<sup>3</sup> *Ibidem*, aanbeveling 40.

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

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>.

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 werd gepubliceerd 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.<sup>5</sup>

3. De nummering van de Nederlandse tekst van het ontwerp moet worden aangepast: in plaats van “artikel 4” dient men “artikel 3” te schrijven.

### SLOTOPMERKING

Artikel 1, 3°, strekt ertoe een farmaceutische specialiteit, te weten IVERMECTINE (Substipharm),<sup>6</sup> voor de eerste maal in te schrijven in hoofdstuk V van bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.<sup>7</sup>

<sup>5</sup> Advies 77.638/2 van 7 mei 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 14 mei 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’.

<sup>6</sup> Zie de pagina's 147 tot 150 van het ontwerp.

<sup>7</sup> Die invoeging vindt rechtsgrond in artikel 72*bis*, § 2*bis*, tweede lid, van de gecoördineerde wet, en in artikel 129, § 3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

Aangezien het gaat om een eerste invoeging in dat hoofdstuk V dat momenteel niets bevat, heeft de gemachtigde meegedeeld dat de steller van het ontwerp artikel 1, 3°, beoogt aan te vullen zodat het in hoofdstuk V een structuur aanbrengt bestaande uit drie onderdelen met als opschrift “A. Vergoedingsvoorwaarden voor de aangenomen specialiteiten zonder advies van de adviserend geneesheer: zonder beperkingen”, “B. Vergoedingsvoorwaarden voor de aangenomen specialiteiten op advies van de adviserend geneesheer: Toepassingsmodaliteiten” en “C. Lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en, indien van toepassing, hun specifieke vergoedingsvoorwaarden”. Deel A zou leeg blijven en deel B zou voorwaarden vermelden naar het voorbeeld van die welke aan het begin van hoofdstuk IV van bijlage I staan. Na die algemene inleiding zouden de ontworpen paragraaf 10005 en de bijlage ervan worden ingevoegd in deel C.

Een dergelijke aanpak is inderdaad te verkiezen. Het ontwerp moet in die zin worden aangepast zodat duidelijk wordt dat paragraaf 10005 ingevoegd wordt in deel C.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX