



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.871/2/V
du 16 juillet 2025

advies 77.871/2/V
van 16 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 16 juin 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 prorogé de plein droit * jusqu'au 31 juillet 2025 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 des vacations le 16 juillet 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 Charles-Henri VAN HOVE, 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 16 juillet 2025.

*

Op 16 juni 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 van rechtswege * verlengd tot 31 juli 2025 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 vakantiekamer onderzocht op 16 juli 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, 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 16 juli 2025.

*

* Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juin au 15 août.

* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juni en 15 augustus.

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 de la spécialité « Xolair » à propos de laquelle l'avis IF BB/2025R154 a été rendu, l'Inspectrice 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'avait pas été pris en compte car il avait été donné trop tard, 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 forfaitarisation en hôpital sont respectivement datés du 26 juin 2023 et du 20 février 2024.

Il est rappelé, *a fortiori* s'agissant de l'avis du 26 juin 2023, 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.

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.

¹ Voir dans le même sens l'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^{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 *Ibidem*.

2. Il ressort du dossier que l'accord du Ministre du Budget n'a pas été sollicité à propos de la spécialité « Ontorzy ». Dans son avis donné à propos de cette spécialité, l'Inspectrice des Finances a émis les considérations suivantes :

« La modification proposée portant principalement sur la levée de l'obligation de faire renouveler annuellement les attestations et autorisations de remboursement, il n'est pas éviden[t] qu'elle n'aura aucun[] impact budgétaire. Il faudrait pour cela qu'en pratique, tous les patients aient déjà besoin d'une prolongation et l'obtiennent systématiquement.

Il convient par conséquent, dans la version du projet de décision qui sera soumise à la signature du Ministre, soit de nuancer la motivation reprise au point 3 de la proposition du Service, soit de démontrer l'affirmation selon laquelle la proposition n'a aucun effet sur l'impact budgétaire ».

Interrogé sur la manière dont l'avis de l'Inspectrice des Finances a été pris en considération, le délégué s'est limité à indiquer que l'avis avait été donné trop tard et était dès lors interprété comme un avis positif.

L'auteur du projet veillera à donner suite à la remarque formulée par l'Inspectrice des Finances ou, à défaut, sollicitera l'accord du Ministre du Budget au sujet de cette spécialité.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er} et de l'accord du délégué, les modifications suivantes seront apportées ³ :

– s'agissant de l'article 35*bis*, § 6, 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 »), les mots « et modifié par la loi du 12 mai 2024 » seront omis ;

– les mots « § 7, neuvième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024 » seront remplacés par les mots « § 7, alinéa 10, modifié par la loi du 19 décembre 2008 » ;

– s'agissant de l'article 35*bis*, § 8, alinéas 1^{er} et 3, il sera mentionné que cette disposition a également été modifiée par la loi du 12 mai 2024.

2. À l'alinéa 2, plutôt qu'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de spécifier pour chaque disposition mentionnée, à tout le moins, la dernière modification subie.

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

³ Afin de tenir compte de la date d'entrée en vigueur des différentes dispositions de la loi du 12 mai 2024 'modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments'.

3. Au même alinéa, de l'accord du délégué, il y a lieu de viser également l'article 127, § 3, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, qui offre un fondement juridique à l'article 3 du projet.

4. À l'alinéa 7, de l'accord du délégué, les mots « 21 janvier 2025 » seront remplacés par les mots « 31 janvier 2025 ».

5. Comme l'a confirmé le délégué, la spécialité « Revestive » n'a été ni insérée, ni modifiée par le projet.

L'alinéa 15 sera dès lors omis.

6. À l'alinéa 17, de l'accord du délégué, les mots « 28 mai 2025 » seront remplacés par les mots « 16 mai 2025 ».

7. De l'accord du délégué, un nouvel alinéa sera consacré à la mention de la proposition de la Commission de Remboursement des médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, et à la notification de la décision motivée, s'agissant de la spécialité « Qinlock ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. 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 ⁴.

Cette observation vaut, *mutatis mutandis*, pour les articles 2 et 3 du projet.

2. La structure du 1^o sera revue dès lors qu'il contient un point a), mais pas de point b).

Article 4

1. En ce qui concerne la rétroactivité au 1^{er} juillet 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 coordonnée.

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

⁴ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 114.

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.

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 specialiteit “Xolair”, waarover advies IF BB/2025R154 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.

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde geantwoord dat geen rekening gehouden is met dat advies omdat het te laat gegeven was, wat geïnterpreteerd mag worden als een positief antwoord.

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 de juiste rechtsgrond van de ontworpen wijziging wordt opgegeven 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 26 juni 2023 en 20 februari 2024.

Er wordt aan herinnerd, *a fortiori* met betrekking tot het advies van 26 juni 2023, dat de periode tussen het vervullen van vormvoorschriften voorafgaand aan een beslissing en de beslissing zelf, in beginsel kort moet zijn.

¹ Zie in dezelfde zin 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’.

Indien dat niet het geval is, mag een overheid alleen op de vervulde vormvoorschriften steunen als wordt aangetoond dat de in aanmerking te nemen feitelijke en juridische omstandigheden niet dermate gewijzigd zijn dat men in het betreffende geval de gevolgde procedure zou moeten beschouwen als niet meer relevant.²

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat de ingewonnen adviezen nog relevant zijn; zo niet moet het verplichte voorafgaande vormvereiste opnieuw worden vervuld.

2. Uit het dossier blijkt dat niet om de akkoordbevinding van de minister van Begroting verzocht is in verband met de specialiteit “Ontorzy”. In het advies met betrekking tot die specialiteit heeft de inspecteur van Financiën de volgende overwegingen geformuleerd:

“La modification proposée portant principalement sur la levée de l’obligation de faire renouveler annuellement les attestations et autorisations de remboursement, il n’est pas éviden[t] qu’elle n’aura aucun[] impact budgétaire. Il faudrait pour cela qu’en pratique, tous les patients aient déjà besoin d’une prolongation et l’obtiennent systématiquement.

Il convient par conséquent, dans la version du projet de décision qui sera soumise à la signature du Ministre, soit de nuancer la motivation reprise au point 3 de la proposition du Service, soit de démontrer l’affirmation selon laquelle la proposition n’a aucun effet sur l’impact budgétaire.”

Op de vraag op welke wijze rekening gehouden is met het advies van de inspecteur van Financiën heeft de gemachtigde alleen verklaard dat dit advies te laat gegeven was en bijgevolg geïnterpreteerd is als een positief advies.

De steller van het ontwerp moet gevolg geven aan de opmerking van de inspecteur van Financiën; zo niet, moet hij om de akkoordbevinding van de minister van Begroting verzoeken in verband met die specialiteit.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. De gemachtigde is het ermee eens dat in het eerste lid de volgende wijzigingen aangebracht moeten worden:³

– wat betreft artikel 35*bis*, § 6, eerste lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna de “gecoördineerde wet”), moeten de woorden “en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024” weggelaten worden;

² *Ibidem*.

³ Om rekening te houden met de datum van inwerkingtreding van de verschillende bepalingen van de wet van 12 mei 2024 ‘tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen’.

– de woorden “§ 7, negende lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024” moeten vervangen worden door de woorden “§ 7, tiende lid, gewijzigd bij de wet van 19 december 2008”;

– wat betreft artikel 35*bis*, § 8, eerste en derde lid, moet vermeld worden dat die bepaling eveneens gewijzigd is bij de wet van 12 mei 2024.

2. In plaats van in het tweede lid “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men voor iedere bepaling die vermeld wordt minstens de laatste wijziging te specificeren die daarin is aangebracht.

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

3. De gemachtigde is het ermee eens dat in hetzelfde lid eveneens verwezen dient te worden naar artikel 127, § 3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, welk artikel rechtsgrond biedt voor artikel 3 van het ontwerp.

4. De gemachtigde is het ermee eens dat in het zevende lid de datum “21 januari 2025” gewijzigd moet worden in “31 januari 2025”.

5. De gemachtigde heeft bevestigd dat de specialiteit “Revestive” ingevoegd noch gewijzigd wordt bij het ontwerp.

Het vijftiende lid moet dan ook weggelaten worden.

6. De gemachtigde is het ermee eens dat in het zeventiende lid de datum “28 mei 2025” gewijzigd moet worden in “16 mei 2025”.

7. De gemachtigde is het ermee eens dat, wat de specialiteit “Qinlock” betreft, de vermelding van het voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen om een overeenkomst te sluiten met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 alsook de kennisgeving van de gemotiveerde beslissing opgenomen moeten worden in een nieuw lid.

DISPOSITIEF

Artikel 1

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.⁴

⁴ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

Deze opmerking geldt *mutatis mutandis* voor de artikelen 2 en 3 van het ontwerp.

2. De structuur van punt 1° moet herzien worden aangezien het een *littera a)* bevat maar geen *littera b)*.

Artikel 4

1. Wat de terugwerking tot 1 juli 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 bekendgemaakt zal 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.

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 van de 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 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 PRESIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Patrick RONVAUX