



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.972/2/V
du 20 août 2025

advies 77.972/2/V
van 20 augustus 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 11 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 trente jours prorogé de plein droit * jusqu'au 27 août 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 20 août 2025. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Géraldine ROSOUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Géraldine ROSOUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 20 août 2025.

*

Op 11 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 dertig dagen van rechtswege * verlengd tot 27 augustus 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 20 augustus 2025. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Géraldine ROSOUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Géraldine ROSOUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 augustus 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Selon l'alinéa 6 du préambule, les avis du groupe de travail permanent concernant la forfaitisation en hôpital ont été donnés respectivement les 20 décembre 2022, 22 octobre 2024 et 17 décembre 2024.

Il est rappelé, spécialement compte tenu de l'avis donné le 20 décembre 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 peut se fonder sur les formalités accomplies 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 ¹.

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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. 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 ².

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

2. À l'alinéa 8, dans la version néerlandaise, les mots « Gelet op dat » seront remplacés par les mots « Gelet op het feit dat ».

3. Les formalités visées aux alinéas 9 à 14 seront mentionnées dans l'ordre chronologique de leur accomplissement.

¹ Voir 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 cout des spécialités pharmaceutiques'.

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 27.

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 ³.

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

2. La structure de l'article 1^{er}, 1^o, sera revue dès lors qu'il contient un *littera a*), mais pas de *littera b*).
3. À l'article 1^{er}, 2^o, le deuxième *littera z*) ⁴ deviendra le *littera az*).

Article 4

1. S'agissant de la rétroactivité au 1^{er} aout 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 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le cout des spécialités pharmaceutiques', 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

³ *Ibidem*, recommandation 114.

⁴ Page 74 du projet.

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Luidens het zesde lid van de aanhef zijn de adviezen van de permanente werkgroep forfaitarisering in ziekenhuizen gegeven op respectievelijk 20 december 2022, 22 oktober 2024 en 17 december 2024.

In het bijzonder gelet op het advies van 20 december 2022, wordt eraan herinnerd dat de termijn tussen het vervullen van vormvereisten voorafgaand aan een beslissing en die beslissing zelf, in principe kort moet zijn.

In het andere geval mag de overheid zich op de vervulde vormvereisten baseren als wordt aangetoond dat de in aanmerking te nemen feitelijke en juridische omstandigheden niet dermate gewijzigd zijn dat men de gevolgde procedure zou moeten beschouwen als niet meer relevant ter zake.¹

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. 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.²

Er moet ook preciezer worden vermeld welke onderverdelingen van de betreffende bepalingen de rechtsgrond van het ontwerp vormen.

2. In de Nederlandse tekst van het achtste lid moeten de woorden “Gelet op dat” worden vervangen door de woorden “Gelet op het feit dat”.

¹ Zie 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’.

² *Beginselen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27.

3. De vormvereisten waarnaar in het negende tot het veertiende lid wordt verwezen, moeten worden vermeld in de chronologische volgorde waarin ze vervuld zijn.

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 betreffende bijlage I is aangebracht.³

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

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

3. In artikel 1, 2°, moet de tweede *littera z)*⁴ *littera az)* worden.

Artikel 4

1. Wat de retroactiviteit tot 1 augustus 2025 betreft, heeft de gemachtigde uitgelegd dat de door het ontwerp voorziene wijziging van de lijst gunstig is voor de patiënten en dat de nieuwe lijst zal worden gepubliceerd 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 kan de retroactiviteit van het ontwerp worden aanvaard.

2. Wat betreft de wijzigingen van de lijst, aangebracht in het kader van artikel 60 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’, merkt de afdeling Wetgeving nog op dat in het tweede lid, tweede streepje, van die bepaling wordt gesteld dat indien 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 vergoedingsmodaliteiten werd gepubliceerd op de website van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

³ *Ibidem*, aanbeveling 114.

⁴ Pagina 74 van het ontwerp

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

Charles-Henri VAN HOVE

Bernard BLERO