CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 78.138/2
du 17 septembre 2025

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 78.138/2
van 17 september 2025

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'

‡LW-CEJZJCDBE-HIBDIVT‡

Le 20 août 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 1er 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 17 septembre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAYEBECK, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, 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 17 septembre 2025.

*

Op 20 augustus 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 17 september 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAYEBECK, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, 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 17 september 2025.

*

‡LW-CEJZCDBE-HIBDIVT‡

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. S'agissant des spécialités pour lesquelles il est fait application de 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 »), l'attention de l'auteur du projet est attirée sur le fait que le dossier soumis à la section de législation ne contient pas les preuves que des courriers ont été adressés au Ministre du Budget. L'auteur du projet s'assurera qu'il en dispose effectivement, à défaut de quoi la formalité préalable obligatoire devra être accomplie.

2. Le dossier soumis à la section de législation ne contient pas d'avis de l'Inspecteur des Finances s'agissant de la spécialité Pombiliti. L'auteur du projet s'assurera qu'il en dispose effectivement, à défaut de quoi la formalité préalable obligatoire devra être accomplie [1].

3. Ne figure pas non plus au dossier soumis à la section de législation l'accord du Ministre du Budget s'agissant de la spécialité Rystiggo [2]. L'auteur du projet s'assurera que cette formalité préalable obligatoire a été effectuée s'agissant de cette spécialité.

4. Si l'accomplissement de ces formalités 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, § 1er, alinéa 1er, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

Le projet a reçu le même intitulé qu'un autre projet d'arrêté ministériel sur lequel la section de législation a donné ce jour l'avis 78.210/2.

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

[1] Il est noté que l'accord du Ministre du Budget relatif à cette spécialité mentionne un avis de l'Inspection des finances daté du 17 juillet 2025.

[2] Cette spécialité n'est pas non plus visée à l'alinéa 8 du préambule.

‡LW-CEJCDBE-HIBDIVT‡

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1er, le délégué a confirmé que l'un des fondements juridiques du projet est effectivement l'article 35*bis*, § 7, alinéa 10, de la loi coordonnée en ce qu'il s'agit de la disposition applicable aux contrats.

L'attention de l'auteur du projet est attirée sur le fait qu'il a égard à une division en alinéas découlant de l'ajout, par l'article 26, 24°, 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', de trois alinéas à l'article 35*bis*, § 7, de la loi coordonnée. Ceci est confirmé par la circonstance que la coordination officieuse de cette dernière disponible sur le site de l'INAMI intègre effectivement ces trois alinéas supplémentaires [3].

L'article 26, 24°, de la loi du 12 mai 2024 n'entrera cependant en vigueur qu'au 1er janvier 2027 [4]. L'auteur du projet s'assurera dès lors d'identifier la subdivision correcte, qui paraît être l'alinéa 9, de l'article 35*bis*, § 7, lequel constitue l'un des fondements juridiques du projet.

2. 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 1er février 2018 qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet [5].

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

3. Les formalités visées aux alinéas 9 à 12 seront mentionnées dans l'ordre de leur accomplissement.

[3] https://www.inami.fgov.be/fr/publications/reglementation/la-loi-coordonnee-du-14-juillet-1994 (consulté le 11 septembre 2025).

[4] Article 30 de la loi coordonnée et article 1er, alinéa 3, de l'arrêté royal du 15 décembre 2024 'fixant la date d'entrée en vigueur de 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 et la loi du 29 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce'.

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

‡LW-CEJCDBE-HIBDIVT‡

DISPOSITIF

Article 1er

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 [6].

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. En ce qui concerne la rétroactivité au 1er septembre 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.

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 1er 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 1er février 2018 ne peut donc en principe pas être appliqué.

Toutefois, en l'espèce, et comme l'a confirmé le délégué, il s'est avéré 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 1er 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.

*

[6] *Ibidem*, recommandation 114.

‡LW-CEJZCDBE-HIBDIVT‡

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

1. Aangezien het gaat om specialiteiten waarvoor toepassing gemaakt wordt van artikel 35*bis*, § 15, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (hierna "de gecoördineerde wet"), wordt de aandacht van de steller van het ontwerp gevestigd op het feit dat het dossier dat aan de afdeling Wetgeving voorgelegd is, geen bewijzen bevat van de brieven die verstuurd zijn naar de minister van Begroting. De steller van het ontwerp moet er zich van vergewissen dat hij die daadwerkelijk in zijn bezit heeft, zo niet zal dit verplicht voorafgaand vormvereiste alsnog vervuld moeten worden.

2. Het dossier dat aan de afdeling Wetgeving voorgelegd is, bevat geen advies van de inspecteur van Financiën in verband met de specialiteit Pombiliti. De steller van het ontwerp moet er zich van vergewissen dat hij dat daadwerkelijk in zijn bezit heeft, zo niet zal dit verplicht voorafgaand vormvereiste alsnog vervuld moeten worden.[1]

3. Het dossier dat aan de afdeling Wetgeving voorgelegd is, bevat evenmin de akkoordbevinding van de minister van Begroting met betrekking tot de specialiteit Rystiggo.[2] De steller van het voorontwerp moet er zich van vergewissen dat dit verplicht voorafgaand vormvereiste in verband met deze specialiteit vervuld is.

4. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van die vormvereisten 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 ontwerp heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp van ministerieel besluit waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 78.210/2 gegeven heeft.

[1] Er wordt opgemerkt dat in de akkoordbevinding van de minister van Begroting in verband met deze specialiteit melding wordt gemaakt van een advies van de inspectie van Financiën d.d. 17 juli 2025.

[2] Naar deze specialiteit wordt evenmin verwezen in het achtste lid van de aanhef.

‡LW-CEJCDBE-HIBDIVT‡

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

AANHEF

1. In verband met het eerste lid heeft de gemachtigde bevestigd dat één van de rechtsgronden van het ontwerp inderdaad artikel 35*bis*, § 7, tiende lid, van de gecoördineerde wet is, aangezien het gaat om de bepaling die van toepassing is op de overeenkomsten.

De aandacht van de steller van het ontwerp wordt gevestigd op het feit dat hij een onderverdeling van de leden voor ogen heeft die voortvloeit uit de invoeging, bij artikel 26, 24°, 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', van drie leden in artikel 35*bis*, § 7, van de gecoördineerde wet. Dit wordt bevestigd door de omstandigheid dat in de officieuze coördinatie van die laatste, beschikbaar op de website van het RIZIV, die drie extra leden inderdaad opgenomen zijn.[3]

Artikel 26, 24°, van de wet van 12 mei 2024 zal evenwel pas in werking treden op 1 januari 2027.[4] De steller van het ontwerp moet er dan ook voor zorgen dat hij verwijst naar de juiste onderverdeling, *in casu* blijkbaar het negende lid, van artikel 35*bis*, § 7, welke bepaling één van de rechtsgronden vormt van het ontwerp.

2. 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 daarin als rechtsgrond van het ontwerp worden opgegeven.[5]

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

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

[3] https://www.riziv.fgov.be/nl/publicaties/reglementering/de-gecoordineerde-wet-van-14 juli 1994 (geraadpleegd op 11 september 2025).

[4] Artikel 30 van de gecoördineerde wet en artikel 1, derde lid, van het koninklijk besluit van 15 december 2024 'tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van 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 en de wet van 29 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang'.

[5] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 27.

‡LW-CEJCDBE-HIBDIVT‡

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 aangebracht is.[6]

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 september 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.

‡LW-CEJZCDBE-HIBDIVT‡

[6] *Ibidem*, aanbeveling 114.

Het is *in casu*, en de gemachtigde is het daarmee eens, evenwel mogelijk gebleken 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

Béatrice DRAPIER FACCO Patrick RONVAUX

‡LW-CEJZJCDBE-HIBDIVT‡