



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.207/2
du 6 octobre 2025

advies 78.207/2
van 6 oktober 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 12 septembre 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 6 octobre 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 6 octobre 2025.

*

Op 12 september 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 6 oktober 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 6 oktober 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Le dossier soumis à la section de législation ne contient pas d'avis de l'Inspecteur des Finances s'agissant des spécialités Ozempic, Rybelsus, Xultophy, Victoza (Novo Nordisk) et Trulicity (Eli Lilly). L'auteur du projet s'assurera qu'il en dispose effectivement, à défaut de quoi la formalité préalable obligatoire devra être accomplie ¹.

2. S'agissant des spécialités visées à l'alinéa 7 du préambule du projet et 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.

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 78.208/2.

L'auteur du projet veillera à éviter d'adopter le même jour plusieurs arrêtés réglementaires ayant un intitulé identique ².

PRÉAMBULE

1. Si l'auteur du projet fait le choix de ne mentionner que les dernières modifications subies par les paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 35*bis* de la loi coordonnée, il n'y a pas lieu de mentionner en outre les modifications qui les ont précédées.

¹ Il est noté que l'accord du Ministre du Budget relatif à ces spécialités mentionne un avis favorable de l'Inspecteur des Finances.

² Voir notamment l'avis 78.138/2 donné le 17 septembre 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 24 septembre 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'.

L'alinéa 1^{er} sera modifié sur ce point.

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 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' qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet ³.

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

3. L'auteur du projet vérifiera si la date du 10 juin 2025 ne doit pas être ajoutée à l'alinéa 3, pour ce qui concerne la proposition de la Commission de Remboursement des médicaments relative à la spécialité Apixaban (EG) ⁴.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. 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.

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

2. Interrogé sur l'absence, dans le dossier joint à la demande d'avis, de tout document relatif à l'accomplissement des formalités préalables pour ce qui concerne l'insertion de la spécialité Keppra 100 mg/mL (UCB Pharma) au paragraphe 2250000 du chapitre IV de l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 (article 1^{er}, 2^o, b) du projet), le délégué a répondu que cette spécialité serait retirée du projet.

Article 3

1. En ce qui concerne la rétroactivité au 1^{er} octobre 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 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée.

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 27.

⁴ Cette date est mentionnée dans le document intitulé « SPALL – BIJWERKING 01.10.2025 – Toelichting Ontwerp MB EYDENZELT 180+1 » figurant dans le dossier joint à la demande d'avis.

⁵ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 114.

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.

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 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

1. Het dossier dat aan de afdeling Wetgeving voorgelegd is, bevat geen advies van de inspecteur van Financiën in verband met de specialiteiten Ozempic, Rybelsus, Xultophy, Victoza (Novo Nordisk) en Trulicity (Eli Lilly). De steller van het ontwerp moet er zich van vergewissen dat hij daadwerkelijk in zijn bezit heeft, zo niet zal dit verplichte voorafgaande vormvereiste alsnog vervuld moeten worden.¹

2. Wat betreft de specialiteiten die in het zevende lid van de aanhef van het ontwerp worden vermeld en 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 er vergewissen dat hij die daadwerkelijk in zijn bezit heeft, zo niet zal dit verplichte voorafgaande vormvereiste alsnog vervuld moeten worden.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

OPSCHRIFT

Het ontwerp heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp van ministerieel besluit waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 78.208/2 gegeven heeft.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat op dezelfde dag niet meer dan één verordeningbesluit met eenzelfde opschrift vastgesteld wordt.²

¹ Er wordt opgemerkt dat de akkoordbevinding van de minister van Begroting in verband met deze specialiteiten melding maakt van een gunstig advies van de inspecteur van Financiën.

² Zie onder meer advies 78.138/2 van 17 september 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 24 september 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’.

AANHEF

1. Indien de steller van het ontwerp ervoor opteert enkel de laatste wijzigingen te vermelden die zijn aangebracht in de paragrafen 1 en 2 van artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet, is er geen reden om voorts melding te maken van de wijzigingen die daaraan voorafgegaan zijn.

Het eerste lid moet op dat punt gewijzigd worden.

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 ‘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.³

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

3. De steller van het ontwerp moet nagaan of de datum van 10 juni 2025 niet moet worden toegevoegd in het derde lid, voor wat betreft het voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen met betrekking tot de specialiteit Apixaban (EG) ⁴.

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 aangebracht is.⁵

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

2. Op de vraag waarom het bij de adviesaanvraag gevoegde dossier geen enkel document bevat over de te vervullen voorafgaande vormvereisten met betrekking tot de invoeging van de specialiteit Keppra 100 mg/mL (UCB Pharma) in paragraaf 2250000 van hoofdstuk IV van bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 (artikel 1, 2°, b) van het ontwerp), heeft de gemachtigde geantwoord dat die specialiteit uit het ontwerp gelicht zou worden.

³ *Beinselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27.

⁴ Die datum wordt vermeld in het document “*SPALL – BIJWERKING 01.10.2025 – Toelichting Ontwerp MB EYDENZELT 180+I*” dat zich in het adviesaanvraagdossier bevindt.

⁵ *Beinselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

Artikel 3

1. Wat de terugwerking tot 1 oktober 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 houdende wijziging van de vergoedingsvoorwaarden werd gepubliceerd op de website <http://www.riziv.fgov.be> van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV).

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.

Zoals de gemachtigde heeft bevestigd, blijkt het *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

Patrick RONVAUX