



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.320/2
du 4 novembre 2025

advies 78.320/2
van 4 november 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 10 octobre 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 4 novembre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK et Michèle BELMESSIERI, conseillères d'État, Christian BEHRENDT, 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 Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 4 novembre 2025.

*

Op 10 oktober 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 4 november 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Laurence VANCRAVEBECK en Michèle BELMESSIERI, staatsraden, Christian BEHRENDT, 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 Patrick RONVAUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 4 november 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. Il ressort du dossier soumis à la section de législation que, s'agissant de la spécialité Kesimpta, l'Inspecteur des Finances a rendu un avis défavorable tandis que le Ministre du Budget a, par un courrier daté du 28 août 2025, refusé de marquer son accord.

Interrogé sur les motifs pour lesquels cette spécialité était maintenue dans l'arrêté en projet, malgré le refus du Ministre du Budget, le délégué a transmis la réponse suivante de la part du gestionnaire du dossier :

« Malgré l'avis défavorable et le désaccord du Budget, la notification a été envoyée à la firme. En effet, le Budget avait jusqu'au 28/08 23h59 pour donner une réponse (accord ou désaccord). Le désaccord nous est parvenu le 29/08 à 08h50. Le deadline a été dépassée, la non-réponse dans les temps équivaut alors à un accord ».

La section de législation, qui ne dispose pas du courrier par lequel l'accord du Ministre du Budget a été sollicité, n'est pas en mesure de déterminer le point de départ et l'échéance de ce délai de dix jours. S'il devait apparaître que le Ministre du Budget n'a effectivement pas respecté le délai qui lui était imparti, il sera fait mention de la spécialité Kesimpta à l'alinéa 7 du préambule parmi les autres spécialités pour lesquelles le Ministre du Budget est présumé avoir marqué son accord, conformément à l'article 35*bis*, § 15, alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »). S'il devait apparaître que le délai en cause a bien été respecté par le Ministre du Budget, les modifications relatives à la spécialité Kesimpta, compte tenu du refus du Ministre du Budget, seront omises du projet.

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 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 ¹.

¹ Avis 78.207/2 donné le 6 octobre 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 octobre 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'.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. De l'accord du délégué, le préambule sera complété par un alinéa relatif aux avis du groupe de travail permanent concernant la forfaitisation en hôpital des 19 décembre 2023 et 18 mars 2025.

2. 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.

L'alinéa 1^{er} sera modifié sur ce point ².

3. 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 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 ⁴.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

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.

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 1^{er} novembre 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.

² Voir en ce sens l'avis 78.207/2.

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

⁴ Voir en ce sens l'avis 78.207/2.

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.

Puisque cela est réalisable en l'espèce, l'auteur du projet veillera à 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. Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving bezorgd is, blijkt dat de inspecteur van Financiën over de specialiteit Kesimpta een ongunstig advies heeft uitgebracht, terwijl de minister van Begroting in een brief van 28 augustus 2025 zijn akkoordbevinding heeft geweigerd.

Op de vraag waarom die specialiteit, ondanks de weigering van de minister van Begroting, in het ontworpen besluit wordt gehandhaafd, heeft de gemachtigde het volgende antwoord van de dossierbeheerder overgemaakt:

“Malgré l’avis défavorable et le désaccord du Budget, la notification a été envoyée à la firme. En effet, le Budget avait jusqu’au 28/08 23h59 pour donner une réponse (accord ou désaccord). Le désaccord nous est parvenu le 29/08 à 08h50. Le deadline a été dépassée, la non-réponse dans les temps équivaut alors à un accord.”

Aangezien de afdeling Wetgeving niet beschikt over de brief waarin om de akkoordbevinding van de minister van Begroting werd verzocht, kan zij niet vaststellen wanneer die termijn van tien dagen is ingegaan en verstreken. Indien zou blijken dat de minister van Begroting de hem toegemeten termijn inderdaad niet in acht heeft genomen, moet de specialiteit Kesimpta in het zevende lid van de aanhef worden vermeld bij de andere specialiteiten waarmee de minister van Begroting verondersteld wordt akkoord te zijn, overeenkomstig artikel 35*bis*, § 15, tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”). Indien zou blijken dat de minister van Begroting de termijn in kwestie wel degelijk in acht heeft genomen, moeten de wijzigingen betreffende de specialiteit Kesimpta weggelaten worden uit het ontwerp, gelet op de weigering van de minister van Begroting.

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 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 zich ervan vergewissen dat hij die daadwerkelijk in zijn bezit heeft, zo niet zal dit verplichte voorafgaande vormvereiste alsnog vervuld moeten worden.¹

¹ Advies 78.207/2 van 6 oktober 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 oktober 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’.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Zoals de gemachtigde heeft beaamd, moet de aanhef worden aangevuld met een lid betreffende de adviezen van de permanente werkgroep forfaitarisering in ziekenhuizen van 19 december 2023 en 18 maart 2025.

2. 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

3. 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 dat lid vermeldt als rechtsgrond van het ontwerp.³

Ook moeten de onderverdelingen van de betreffende bepalingen die deze rechtsgrond vormen, nauwkeuriger worden aangegeven.⁴

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.⁵

Deze opmerking geldt ook voor de artikelen 2 en 3, betreffende respectievelijk de wijzigingen van bijlage II en bijlage IV.

Artikel 4

1. Wat de terugwerking tot 1 november 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.

² Zie in die zin advies 78.207/2.

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

⁴ Zie in die zin advies 78.207/2.

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

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.

Aangezien dat *in casu* realiseerbaar is, moet de steller van het ontwerp erop toezien dat voldaan wordt 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, 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