CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 78.334/2
du 14 novembre 2025

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 78.334/2
van 14 november 2025

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'

#LW-CBLZHEDBC-HIDDEVT#

Le 16 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 royal 'modifiant l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20°*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 10 novembre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Michèle BELMESSIERI, conseillères d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, 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 14 novembre 2025.

*

Op 16 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 koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20°*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 10 november 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Michèle BELMESSIERI, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, 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 14 november 2025.

*

‡LW-CBLZHEDBC-HIDDEVT‡

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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

De l'accord du délégué, l'avis de la Commission de contrôle budgétaire n'est pas formellement requis.

Il sera mentionné sous la forme d'un considérant après le visa des formalités préalables obligatoires.

DISPOSITIF

Article 1er

1. Au 4°, la définition de « denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales » est une reproduction de la définition figurant à l'article 2, paragraphe 2, g), du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 'concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission'.

Il convient d'éviter d'adopter des dispositions qui n'ont d'autre objet que de rappeler une disposition supérieure, un tel procédé donne en effet l'impression que l'auteur du projet serait compétent pour modifier cette norme supérieure et pourrait être source de contradictions si celle-ci devait être modifiée [1]. Il sera plutôt renvoyé à la définition figurant dans le règlement (UE) n° 609/2013 [2].

2. Au 8°, la date de la directive citée au 71° en projet sera précisée.

[1] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires,* www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 80.

[2] Comme c'est par exemple déjà le cas s'agissant de la définition de la « nutrition médicale » à l'article 1er, 3°, du projet.

‡LW-CBLZHEDBC-HIDDEVT‡

Articles 6, 11 et 18

Tenant compte de l'usage de l'expression « jour ouvrable », le projet serait utilement complété par l'ajout, par exemple à l'article 1er de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 'fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', d'une définition de cette notion.

L'attention de l'auteur du projet est attirée sur le fait que cette notion est déjà employée dans l'arrêté modifié. Il s'agira dès lors de s'assurer que la définition qui y serait insérée concorde avec le sens qu'elle peut recevoir dans l'ensemble de l'arrêté concerné.

Article 11

À l'article 19/1 en projet, les mots « , alinéa 2, » seront ajoutés après les mots « article 67 ».

Article 13

Interrogé quant à savoir si la décision du Ministre n'était pas déjà un acte administratif devant être motivé en la forme en application de la loi du 29 juillet 1991 'relative à la motivation formelle des actes administratifs', le délégué a exposé ce qui suit :

> « Il me semble qu'il s'agit ici de justement coller à la loi en précisant que la décision doit être motivée. En pratique, elle est déjà motivée pour tous les dossiers ».

Tenant compte de ce que l'obligation de motivation découle déjà de la loi, l'article 13 du projet sera omis [3].

Cette observation vaut également pour les articles 14 à 16.

Article 24

1. Dans la version française de l'intitulé de la nouvelle section 2, le mot « plusieurs » sera inséré entre le mot « de » et le mot « produits ».

2. L'article 134/1, §1er, en projet implique que le délai dont dispose le demandeur qui cède un produit pour avertir le secrétariat et le délai dont dispose le cessionnaire du produit pour solliciter le maintien du remboursement arrivent à échéance à la même date. L'auteur du projet

[3] Voir en ce sens, l'avis 77.431/2 donné le 25 février 2025 sur une proposition devenue la loi du 25 mai 2025 « relative à la surveillance des fournisseurs de services de messagerie financière ».

‡LW-CBLZHEDBC-HIDDEVT‡

s'assurera que ceci est bien son intention et que le cessionnaire ne sera pas empêché de solliciter le maintien du remboursement tant que le cédant n'aura pas informé le secrétariat de la cession.

3. L'article 134/1, § 7, alinéa 2, en projet prévoit que lorsque le deux cent cinquante et unième jour après réception du dossier complet par le secrétariat, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le ministre n'a pas pris de décision, celui-ci « est considéré marquer son accord sur le maintien au remboursement par le nouveau demandeur ».

Un tel procédé peut poser des difficultés de motivation interne, notamment si, au cours de l'un des stades antérieurs de la procédure, en application des paragraphes 5 ou 6 de la même disposition, le secrétariat formulait une recommandation négative ou la commission émettait un avis négatif à l'égard de la demande introduite.

En effet, comme la section de législation l'a rappelé dans son avis 66.592/2 donné le 19 octobre 2019 à propos du projet devenu l'arrêté royal du 23 novembre 2021 :

> « S'agissant de tels régimes de décisions implicites ou de régimes assimilés, la section de législation a souvent rappelé que ceux–ci, dès lors que, en ce qui concerne les actes à portée individuelle, leur mise en œuvre a pour effet d'écarter l'application de la loi du 29 juillet 1991 'relative à la motivation formelle des actes administratifs', ils ne peuvent en tout état de cause être admis que si une disposition de nature législative l'autorise ».

Or, en l'espèce, la décision implicite qui découlerait de la disposition examinée ne permettrait pas de déterminer, en l'absence de motivation formelle, les motifs pour lesquels il ne serait pas donné suite aux recommandations ou aux avis défavorables qui auraient été émis.

La disposition sera revue à la lumière de cette observation.

Article 27

Au 2°, les mots « cette décision » sont supposés renvoyer à une décision visée à l'article 139, alinéa 1er. Or, tel qu'actuellement en vigueur, l'alinéa 1er de cette disposition consiste justement à permettre au ministre de suspendre sa décision.

Par ailleurs, l'alinéa 2, actuellement en vigueur, débute par les mots « À cet effet ». L'insertion d'un nouvel alinéa avant celui-ci a pour conséquence que ce serait désormais afin de notifier une décision au demandeur que le ministre demanderait au groupe de travail de rédiger un nouveau rapport d'évaluation provisoire.

Article 28

Dans la phrase liminaire, le mot « XIII » sera remplacé par le mot « XII ».

‡LW-CBLZHEDBC-HIDDEVT‡

Article 31

Interrogé à propos de la rétroactivité de certaines dispositions en projet au 12 janvier 2025, le délégué a confirmé qu'il s'agissait de faire coïncider l'entrée en vigueur d'une partie de l'arrêté royal en projet avec l'entrée en vigueur du règlement (UE) n° 2021/2282.

Dans son avis 77.614/2 donné le 28 avril 2025, la section de législation a exposé ce qui suit :

> « L'entrée en vigueur du projet est fixée rétroactivement au 12 janvier 2025, sauf pour les dossiers qui auraient été introduits avant cette date. Cette date correspond à l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 'concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE'.
>
> Interrogée à ce propos, la déléguée confirme que la volonté de l'auteur du projet est effectivement que les dossiers qui auraient été introduits entre le 12 janvier 2025 et la publication de l'arrêté en projet soient soumis à la nouvelle procédure.
>
> Cette manière de procéder pourrait contrevenir à la sécurité juridique en imposant des conditions nouvelles à des demandes pourtant déjà introduites.
>
> La déléguée souligne cependant que le règlement (UE) 2021/2282 est déjà applicable compte tenu de l'effet direct des règlements de l'Union européenne.
>
> Compte tenu de cet effet direct et de la primauté du droit de l'Union européenne directement applicable sur un acte réglementaire interne, la rétroactivité de l'arrêté en projet peut en l'espèce être admise. Cette rétroactivité ne peut cependant valoir que pour les dispositions qui se limitent à assurer strictement la mise en œuvre du règlement (UE) 2021/2282.
>
> Or, si par exemple le règlement (UE) 2021/2282 dispose que les autorités nationales doivent tenir compte des rapports d'évaluation clinique commune dans le cadre de leurs évaluations des technologies de la santé [4], il n'apparait pas que l'ensemble des mesures en projet consisterait en la seule prise en considération des conséquences de l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2021/2282 [5].

---

[4] *Note de bas de page 1 de l'avis cité* : Le considérant 31 du règlement (UE) 2021/2282 précise notamment : « Dans le cadre du présent règlement, l'expression 'tenir dûment compte', utilisée en référence à un rapport d'évaluation clinique commune, signifie que le rapport devrait faire partie de la documentation à la disposition des autorités ou organismes participant aux activités d'ETS au niveau des États membres ou au niveau régional et être pris en compte dans toute ETS au niveau des États membres. […] ».

Voir à cet égard l'article 13 du règlement (UE) 2021/2282 déterminant les « Droits et obligations des États membres ».

[5] *Note de bas de page 2 de l'avis cité* : Il est notamment relevé que la possibilité offerte à la Commission de Remboursement des Médicaments de prendre en considération « les évaluations, ou des parties des rapports et des évaluations, établis par des organisations étrangères figurant dans la liste des organisations étrangères reconnues dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse https://www.inami.fgov.be » ne découle pas du règlement (UE) 2021/2282.

‡LW-CBLZHEDBC-HIDDEVT‡

L'auteur du projet s'assurera de limiter la rétroactivité du projet aux seules dispositions consistant en la stricte mise en œuvre des conséquences découlant du règlement (UE) 2021/2282 » [6].

Compte tenu de cette observation, qui peut être réitérée en l'espèce, la rétroactivité partielle du projet est admissible.

*

[6] Avis 77.614/2 donné le 28 avril 2025 sur un projet devenu l'arrêté royal du 25 mai 2025 'modifiant 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'.

‡LW-CBLZHEDBC-HIDDEVT‡

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Zoals de gemachtigde heeft beaamd, is het advies van de Commissie voor begrotingscontrole niet formeel vereist.

Het moet in de vorm van een overweging vermeld worden, na de aanhefverwijzing naar de verplichte voorafgaande vormvereisten.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de bepaling onder 4° is de definitie van "voeding voor medisch gebruik" een overname van de definitie in artikel 2, lid 2, g), van verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 'inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie'.

Er dient te worden vermeden dat bepalingen aangenomen worden die er louter toe strekken een hogere bepaling in herinnering te brengen. Een dergelijke werkwijze wekt immers de indruk dat de steller van het ontwerp bevoegd zou zijn om die hogere norm te wijzigen en zou tot tegenstrijdigheden kunnen leiden indien die norm gewijzigd moet worden.[1] Er moet veeleer verwezen worden naar de definitie in verordening (EU) nr. 609/2013.[2]

2. In de bepaling onder 8° moet de datum vermeld worden van de richtlijn die in de ontworpen bepaling onder 71° aangehaald wordt.

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten,* www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 80.

[2] Zoals dat bijvoorbeeld reeds het geval is met de definitie van "medische voeding" in artikel 1, 3°, van het ontwerp.

‡LW-CBLZHEDBC-HIDDEVT‡

Artikelen 6, 11 en 18

Gelet op het gebruik van het begrip "werkdag", verdient het aanbeveling het ontwerp aan te vullen door bijvoorbeeld aan artikel 1 van het koninklijk besluit van 23 november 2021 'tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' een definitie van dat begrip toe te voegen.

De steller van het ontwerp wordt erop gewezen dat dit begrip reeds gebruikt wordt in het besluit dat gewijzigd wordt. Men zal zich dan ook ervan moeten vergewissen dat de definitie die in dat artikel ingevoegd zou worden, overeenstemt met de betekenis die het begrip in de volledige tekst van het betrokken besluit kan krijgen.

Artikel 11

In het ontworpen artikel 19/1 moeten de woorden ", tweede lid," toegevoegd worden na de woorden "artikel 67".

Artikel 13

Op de vraag of de beslissing van de minister niet reeds een bestuurshandeling is die met toepassing van de wet van 29 juli 1991 'betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen' uitdrukkelijk gemotiveerd moet worden, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

> "Il me semble qu'il s'agit ici de justement coller à la loi en précisant que la décision doit être motivée. En pratique, elle est déjà motivée pour tous les dossiers."

Gelet op het feit dat de motiveringsplicht al voortvloeit uit de wet, moet artikel 13 van het ontwerp weggelaten worden.[3]

Deze opmerking geldt eveneens voor de artikelen 14 tot 16.

Artikel 24

1. In het Franse opschrift van de nieuwe afdeling 2 moet het woord "plusieurs" ingevoegd worden tussen het woord "de" en het woord "produits".

2. Het ontworpen artikel 134/1, § 1, houdt in dat de termijn waarover de aanvrager die een product overdraagt beschikt om het secretariaat daarvan te verwittigen, en de termijn waarover

[3] Zie in die zin advies 77.431/2 van 25 februari 2025 over een voorstel dat geleid heeft tot de wet van 25 mei 2025 'houdende het toezicht op aanbieders van financiële berichtendiensten'.

‡LW-CBLZHEDBC-HIDDEVT‡

de persoon aan wie het product overgedragen wordt beschikt om het verderzetten van de vergoeding aan te vragen, op dezelfde datum verstrijken. De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen dat dit wel degelijk zijn bedoeling is en dat, zolang de persoon die het product overdraagt het secretariaat niet in kennis gesteld heeft van de overdracht, de persoon aan wie het product overgedragen wordt er niet zal van weerhouden worden om het verderzetten van de vergoeding aan te vragen.

3. Het ontworpen artikel 134/1, § 7, tweede lid, bepaalt dat, wanneer de gemachtigde ambtenaar, rekening houdend met de schorsingsperiodes, op de tweehonderdéénenvijftigste dag na ontvangst van het volledige dossier door het secretariaat vaststelt dat de minister geen beslissing heeft genomen, de minister "geacht [wordt] akkoord te zijn met het verderzetten van de vergoeding door de nieuwe aanvrager".

Een dergelijke werkwijze kan op het vlak van inhoudelijke motivering tot problemen leiden, met name indien het secretariaat, in één van de vroegere stadia van de procedure, met toepassing van de paragrafen 5 of 6 van dezelfde bepaling, een negatieve aanbeveling deed of de commissie een negatief advies uitbracht over de ingediende aanvraag.

De afdeling Wetgeving heeft in advies 66.592/2 van 19 oktober 2019 over het ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 23 november 2021 immers het volgende opgemerkt:

> "In verband met dergelijke regelingen van stilzwijgende beslissingen of soortgelijke regelingen heeft de afdeling Wetgeving er reeds vaak op gewezen dat werken met handelingen met een individuele strekking ertoe leidt dat de wet van 29 juli 1991 'betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen' niet toegepast kan worden, zodat dergelijke regelingen hoe dan ook alleen aanvaard kunnen worden als een bepaling van wetgevende aard dat toestaat."

In casu zou echter op grond van de stilzwijgende beslissing die uit de voorliggende bepaling zou voortvloeien, bij ontstentenis van uitdrukkelijke motivering, niet bepaald kunnen worden waarom geen gevolg gegeven zou worden aan de ongunstige aanbevelingen of adviezen die uitgebracht zouden zijn.

De bepaling moet in het licht van deze opmerking herzien worden.

Artikel 27

In de bepaling onder 2° worden de woorden "deze beslissing" verondersteld te verwijzen naar een beslissing die in artikel 139, eerste lid, vermeld wordt. Zoals het eerste lid van die bepaling thans geldt, bestaat het er evenwel precies in ervoor te zorgen dat de minister zijn beslissing kan opschorten.

Voorts begint het thans geldende tweede lid met het woord "Daarvoor". Het invoegen van een nieuw lid vóór dat tweede lid heeft tot gevolg dat de minister voortaan aan de werkgroep zou vragen om een nieuw voorlopig evaluatierapport op te stellen teneinde kennis te geven van een beslissing aan de aanvrager.

‡LW-CBLZHEDBC-HIDDEVT‡

Artikel 28

In de inleidende zin moet "XIII" vervangen worden door "XII".

Artikel 31

Op de vraag waarom sommige ontworpen bepalingen terugwerkende kracht hebben tot 12 januari 2025, heeft de gemachtigde geantwoord dat het de bedoeling was om de inwerkingtreding van een deel van het ontworpen koninklijk besluit te laten samenvallen met de inwerkingtreding van verordening (EU) 2021/2282.

In advies 77.614/2 van 28 april 2025 heeft de afdeling Wetgeving het volgende uiteengezet:

> "Dit artikel bepaalt dat het ontwerp met terugwerkende kracht in werking treedt op 12 januari 2025, behalve voor de dossiers die vóór die datum ingediend zouden zijn. Die datum stemt overeen met de datum van inwerkingtreding van verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 'betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU'.
>
> Naar aanleiding van een vraag in dat verband bevestigt de gemachtigde dat het daadwerkelijk de bedoeling is van de steller van het ontwerp dat de nieuwe procedure geldt voor de dossiers die tussen 12 januari 2025 en de bekendmaking van het ontworpen besluit ingediend zouden zijn.
>
> Die werkwijze zou afbreuk kunnen doen aan de rechtszekerheid doordat nieuwe voorwaarden worden opgelegd voor aanvragen die reeds ingediend zijn.
>
> De gemachtigde wijst er evenwel op dat verordening (EU) 2021/2282 reeds van toepassing is gelet op de rechtstreekse werking van de verordeningen van de Europese Unie.
>
> Gelet op die rechtstreekse werking en de voorrang die het rechtstreeks toepasselijke Unierecht heeft op een interne verordening, kan de terugwerkende kracht van het ontworpen besluit in dit geval aanvaard worden. Die terugwerkende kracht kan evenwel slechts gelden voor de bepalingen die louter zorgen voor de uitvoering van verordening (EU) 2021/2282.
>
> Ook al bepaalt verordening (EU) 2021/2282 bijvoorbeeld dat de nationale autoriteiten in het kader van hun evaluaties van gezondheidstechnologieën rekening moeten houden met de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen,[4] het is niet zo dat alle ontworpen maatregelen louter het resultaat zijn van het in aanmerking nemen van de gevolgen van de inwerkingtreding van verordening (EU) 2021/2282.[5]

---

[4] *Voetnoot 1 van het geciteerde advies:* In overweging 31 van verordening (EU) 2021/2282 staat meer bepaald: "In de context van deze verordening betekent de formulering 'terdege rekening houden', bij gebruik in een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag, dat het verslag deel moet uitmaken van de documentatie van autoriteiten of instanties die betrokken zijn bij HTA-activiteiten op nationaal of regionaal niveau en in aanmerking moet worden genomen bij elke HTA op lidstaatniveau. (…)"
Zie in dat verband artikel 13 van verordening (EU) 2021/2282 dat de "Rechten en verplichtingen van de lidstaten" vaststelt.

[5] *Voetnoot 2 van het geciteerde advies:* Er wordt onder meer op gewezen dat de mogelijkheid die geboden wordt aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen om rekening te houden met "evaluaties, of met onderdelen van de rapporten en evaluaties, die opgesteld werden door buitenlandse organisaties die opgenomen zijn op de lijst met erkende buitenlandse organisaties op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologieën, bekendgemaakt via het

‡LW-CBLZHEDBC-HIDDEVT‡

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat hij de terugwerkende kracht van het ontwerp beperkt tot de bepalingen die strikt uitvoering geven aan de gevolgen van verordening (EU) 2021/2282."[6]

Gelet op deze opmerking die *in casu* opnieuw gemaakt kan worden, kan aanvaard worden dat het ontwerp gedeeltelijk terugwerkende kracht heeft.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO Patrick RONVAUX

netwerk Internet door het Instituut op het adres https://www.riziv.fgov.be" niet voortvloeit uit verordening (EU) 2021/2282.

[6] Advies 77.614/2 van 28 april 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 25 mei 2025 'tot wijziging 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'.

‡LW-CBLZHEDBC-HIDDEVT‡