



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 78.508/2
du 18 décembre 2025

sur

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal
du 3 juillet 1996 portant
exécution de la loi relative à
l'assurance obligatoire soins
de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994,
concernant la composition de
la Commission d'avis en cas
d'intervention temporaire pour
l'utilisation d'un médicament'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 78.508/2
van 18 december 2025

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van
het koninklijk besluit van
3 juli 1996 tot uitvoering van
de wet betreffende de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op
14 juli 1994, wat de
samenstelling van de
Commissie voor advies in
geval van tijdelijke
tegemoetkoming voor
het gebruik van een
geneesmiddel betreft'

Le 19 novembre 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 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la composition de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 15 décembre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, 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 18 décembre 2025.

*

Op 19 november 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 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de samenstelling van de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel betreft'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 15 december 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, 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 18 december 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

Le projet vise à mettre en œuvre l'habilitation donnée par l'article 31^{ter}, § 2, alinéa 3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', inséré par la loi du 12 mai 2024 ¹.

Cette disposition sera visée à l'alinéa 1^{er}, en lieu et place de l'article 29^{bis}, alinéa 5, de la même loi.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Au 1^o, les modalités d'insertion des mots « effectifs et les deux membres suppléants » dans l'article 122^{quinquies-decies}/1, § 1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 'portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' sont déficientes.

La modification envisagée fera l'objet d'une disposition autonome, laquelle visera à insérer dans cet article 122^{quinquies-decies}/1, § 1^{er}, 1^o, les mots « effectifs et les deux membres suppléants » entre les mots « les deux membres » et le mot « représentant ».

¹ Article 15 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'. L'entrée en vigueur de cet article est fixée au 1^{er} janvier 2026 par l'article 1^{er}, alinéa 2, 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'.

Article 2

Dans le membre de phrase liminaire, il sera mentionné que l'article 122quinquies-decies/2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 a été inséré par l'arrêté royal du 12 mai 2014 ² et modifié par l'arrêté royal du 6 décembre 2018 ³.

Article 3

L'alinéa en projet, qui vient compléter l'article 122quinquies-decies/3, § 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996, charge le secrétariat de la Commission de procéder à la clôture administrative de certaines procédures de demande considérées comme irrecevables en raison de leur caractère incomplet, et qui n'ont pas été complétées dans le délai imparti.

Il s'agit des hypothèses prévues aux articles 6, § 3, alinéas 5 et 7 (demandes de décision-cadre d'accès précoce irrecevables), 15, § 2, alinéa 3 (demandes de décision-cadre d'accès rapide irrecevables), et 26, alinéa 3 (demandes d'intervention individuelles dans le cadre de l'accès précoce et de l'accès rapide), du projet d'arrêté royal 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments' sur lequel la section de législation a donné ce jour l'avis 78.516/2.

Le point de départ du délai de nonante jours accordé au demandeur d'une décision-cadre d'accès rapide irrecevable pour compléter son dossier, prévu par l'article 122quinquies-decies/3, § 2, alinéa 3, en projet de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 (à savoir : l'envoi de la demande d'informations complémentaires par le secrétariat) ne correspond toutefois pas à celui prévu à l'article 15, § 2, alinéa 3, du projet d'arrêté royal 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments' (lequel fait courir ce délai « à compter de la date de réception de la demande »).

L'auteur du projet veillera à assurer la cohérence de ces deux dispositions.

*

² Article 18 de l'arrêté royal du 12 mai 2014 'portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités'.

³ Article 11 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 'relatif au remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare'.

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

Het ontwerp beoogt uitvoering te geven aan de machtiging verleend bij artikel 31*ter*, § 2, derde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994’, ingevoegd bij de wet van 12 mei 2024.¹

Die bepaling moet in het eerste lid worden vermeld, in de plaats van artikel 29*bis*, vijfde lid, van dezelfde wet.

DISPOSITIEF

Artikel 1

De manier waarop de woorden “werkende en twee plaatsvervangende” moeten worden ingevoegd in artikel 122*quinquies-decies*/1, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 ‘tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, wordt in de bepaling onder 1° niet correct geregeld.

De beoogde wijziging moet in een op zichzelf staande bepaling worden opgenomen, die ertoe strekt in dat artikel 122*quinquies-decies*/1, § 1, 1°, de woorden “werkende en twee plaatsvervangende” in te voegen tussen de woorden “de twee” en de woorden “leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen bedoeld in”.

¹ Artikel 15 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’. Dat artikel moet op 1 januari 2026 in werking treden krachtens artikel 1, tweede 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’.

Artikel 2

In de inleidende zin moet worden gesteld dat artikel 122*quinquies-decies*/2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 ingevoegd is bij het koninklijk besluit van 12 mei 2014² en gewijzigd is bij het koninklijk besluit van 6 december 2018.³

Artikel 3

Het ontworpen lid, dat een aanvulling vormt van artikel 122*quinquies-decies*/3, § 2, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996, belast het secretariaat van de commissie met de administratieve afsluiting van bepaalde aanvraagdossiers die als onontvankelijk worden beschouwd omdat ze onvolledig zijn en die niet binnen de vastgestelde termijn zijn vervolledigd.

Het gaat om de gevallen bedoeld in artikel 6, § 3, vijfde en zevende lid (onontvankelijke aanvragen voor een kaderbeslissing tot vroege toegang), in artikel 15, § 2, derde lid (onontvankelijke aanvragen voor een kaderbeslissing tot snelle toegang), en in artikel 26, derde lid (individuele aanvragen tot tegemoetkoming in het kader van vroege toegang en snelle toegang) van het ontwerp van koninklijk besluit ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen’ waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 78.516/2 gegeven heeft.

Het aanvangstijdstip van de termijn van negentig dagen die aan de aanvrager van een onontvankelijke kaderbeslissing tot snelle toegang toegekend wordt om zijn dossier aan te vullen, zoals voorzien in het ontworpen artikel 122*quinquies-decies*/3, § 2, derde lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 (te weten: de verzending van het verzoek om aanvullende informatie door het secretariaat) stemt evenwel niet overeen met het aanvangstijdstip voorzien in artikel 15, § 2, derde lid, van het ontwerp van koninklijk besluit ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen’ (dat die termijn doet ingaan “vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag”).

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat die twee bepalingen coherent zijn.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX

² Artikel 18 van het koninklijk besluit van 12 mei 2014 ‘tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’.

³ Artikel 11 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 ‘betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn’.