



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.623/2
du 7 janvier 2026

advies 78.623/2
van 7 januari 2026

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 8 décembre 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 5 janvier 2026. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillères d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, premier auditeur.

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 7 janvier 2026.

*

Op 8 december 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 5 januari 2026. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, eerste 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 7 januari 2026.

*

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

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 78.630/2.

L'auteur du projet veillera à éviter d'adopter le même jour plusieurs arrêtés réglementaires ayant un intitulé identique ¹.

PRÉAMBULE

1. L'alinéa 2 vise, au titre de fondement juridique, 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' sans qu'il soit précisé les dispositions pertinentes de celui-ci qui sont mises en œuvre en l'espèce.

À ce sujet, la déléguée a transmis les informations suivantes :

« Les suppressions reprises dans notre projet d'AM sont uniquement des demandes de suppressions de la liste suite à un arrêt de commercialisation de la spécialité ou suite à une indisponibilité de plus de 36 mois donc en lien à chaque fois avec l'article 72*bis* de loi du 14.07.1994. L'art 89 de l'AR mentionne uniquement que la suppression de plein droit entre en vigueur à la date d'entrée de l'AM. Ce qui est conforme à notre projet d'AM ».

Par ailleurs, outre les suppressions de la liste, le projet contient des remplacements dans la liste pour deux spécialités (CYMBALTA 60 mg et TRITACE 10 mg).

Interrogée à cet égard, la déléguée a répondu ce qui suit :

« Les spécialités pharmaceutiques CYMBALTA 60 mg x 98 gélules et TRITACE 10 mg X 100 comprimés sont des suppressions de plein droit suite à une indisponibilité de plus de 36 mois au 01.02.2026 et ce conformément à l'article 72*bis* de la loi coordonnée du 14.07.1994.

¹ Voir notamment dans le même sens l'avis 78.471/2 donné le 17 novembre 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 26 novembre 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'.

Ces spécialités fixent le montant des bases de remboursements ambulatoires, hospitaliers de la gamme. On entend par 'gamme', l'ensemble des conditionnements d'une spécialités pharmaceutique ayant le même principe actif et le même dosage, seul le nombre de comprimés/gélules contenu dans le conditionnement varie.

Lors de la suppression du grand modèle d'une gamme, nous devons donc recalculer la nouvelle base de remboursement ambulatoire, hospitalière et maison de repos pour les spécialités encore remboursables de la gamme et ce sur base du 'nouveau' plus grand modèle de la gamme et conformément à l'arrêté royal du 01.02.2018.

Ici en l'occurrence CYMBALTA 60 mg X 28 gélules et TRITACE 10 mg X 56 comprimés. [...]

En ce qui concerne les recalculs au sein d'une gamme comme expliqué pour les spécialités pharmaceutiques CYMBALTA et TRITACE c'est l'article 128 de l'AR du 01.02.2018 et l'annexe V ».

Par conséquent, l'alinéa 2 sera complété afin de viser les articles 89, 128, avec la date des dernières modifications subies et l'annexe V de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ².

Au même alinéa, compte tenu de ce que l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 doit être visé au préambule en raison du fait que la mention de plusieurs de ses dispositions permet d'identifier la procédure suivie, mais aussi au motif que son annexe I est modifiée par le projet, il y a lieu en l'espèce d'insérer l'adverbe « notamment » entre le mot « pharmaceutiques, » et les articles nouvellement visés.

2. À l'alinéa 3, il y a lieu de remplacer les mots « décembre 2025 » par les mots « 7 janvier 2026 ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire, au lieu d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe I concernée a subie ³. Dans la version française, il convient en outre d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » et, dans la version néerlandaise, « In bijlage I bij » ⁴.

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 23.2, a).

³ *Ibidem*, recommandation 114.

⁴ Avis 78.308/2 donné le 28 octobre 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 novembre 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'.

Article 2

L'entrée en vigueur du projet est fixée au premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

L'auteur du projet s'assurera que cette date d'entrée en vigueur correspond aux dates qui résultent des règles d'entrée en vigueur des modifications de la liste prévues dans chacune des hypothèses envisagées par l'article 72*bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', qui sont mises en œuvre par le projet ⁵.

À ce sujet, la déléguée a transmis les informations suivantes :

« Au vu de la loi, et plus particulièrement de l'article 35*bis*, nous respectons ce qui suit pour l'entrée en vigueur de notre AM : Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*. En effet, bien que la spécialité pharmaceutique ne soit plus disponible depuis 6 mois (demande de suppression de la firme suite à l'arrêt de commercialisation) ou depuis 36 mois dans le cas des suppressions de plein droit liée à une indisponibilité, nous estimons que c'est une diminution des droits du patient ».

*

⁵ En ce sens, voir notamment l'avis 78.308/2.

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

OPSCHRIFT

Het ontwerp heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp van ministerieel besluit, waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 78.630/2 heeft gegeven.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat op dezelfde dag niet meerdere verordeningbesluiten met hetzelfde opschrift vastgesteld worden.¹

AANHEF

1. Het tweede lid vermeldt als rechtsgrond 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’, maar geeft niet aan welke relevante bepalingen ervan *in casu* ten uitvoer worden gelegd.

Daarover heeft de gemachtigde de volgende informatie verstrekt:

“Les suppressions reprises dans notre projet d’AM sont uniquement des demandes de suppressions de la liste suite à un arrêt de commercialisation de la spécialité ou suite à une indisponibilité de plus de 36 mois donc en lien à chaque fois avec l’article 72*bis* de loi du 14.07.1994. L’art 89 de l’AR mentionne uniquement que la suppression de plein droit entre en vigueur à la date d’entrée de l’AM. Ce qui est conforme à notre projet d’AM.”

Bovendien bevat het ontwerp, naast de schrappingen uit de lijst, ook vervangingen in de lijst wat twee specialiteiten betreft (CYMBALTA 60 mg en TRITACE 10 mg).

Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Les spécialités pharmaceutiques CYMBALTA 60 mg x 98 gélules et [TRITACE] 10 mg X 100 comprimés sont des suppressions de plein droit suite à une indisponibilité de plus de 36 mois au 01.02.2026 et ce conformément à l’article 72*bis* de la loi coordonnée du 14.07.1994.

¹ Zie in dezelfde zin onder meer advies 78.471/2 van 17 november 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 26 november 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’.

Ces spécialités fixent le montant des bases de remboursements ambulatoires, hospitaliers de la gamme. On entend par ‘gamme’, l’ensemble des conditionnements d’une spécialités pharmaceutique ayant le même principe actif et le même dosage, seul le nombre de comprimés/gélules contenu dans le conditionnement varie.

Lors de la suppression du grand modèle d’une gamme, nous devons donc recalculer la nouvelle base de remboursement ambulatoire, hospitalière et maison de repos pour les spécialités encore remboursables de la gamme et ce sur base du ‘nouveau’ plus grand modèle de la gamme et conformément à l’arrêté royal du 01.02.2018.

Ici en l’occurrence CYMBALTA 60 mg X 28 gélules et TRITACE 10 mg X 56 comprimés. (...)

En ce qui concerne les recalculs au sein d’une gamme comme expliqué pour les spécialités pharmaceutiques CYMBALTA et TRITACE c’est l’article 128 de l’AR du 01.02.2018 et l’annexe V.”

Bijgevolg moet het tweede lid worden aangevuld zodat het de artikelen 89 en 128 met de datum van de laatste daarin aangebrachte wijzigingen vermeldt, alsook bijlage V van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.²

Gelet op het feit dat het koninklijk besluit van 1 februari 2018 in de aanhef moet worden vermeld omdat de vermelding van verscheidene bepalingen ervan het mogelijk maakt duidelijk aan te geven welke procedure is gevolgd, maar ook omdat het ontwerp bijlage I ervan wijzigt, dient *in casu* in hetzelfde lid het bijwoord “inzonderheid” te worden ingevoegd tussen het woord “specialiteiten” en de op te geven artikelen die zonet werden vermeld.

2. In het derde lid dienen de woorden “december 2025” vervangen te worden door de woorden “7 januari 2026”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In plaats van in de inleidende zin “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men daarin op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de betrokken bijlage I is aangebracht.³ Bovendien dient in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” en in de Nederlandse tekst “In bijlage I bij” te worden geschreven.⁴

² *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 23.2, a).

³ *Ibidem*, aanbeveling 114.

⁴ Advies 78.308/2 van 28 oktober 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 14 november 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’.

Artikel 2

Er wordt bepaald dat het ontwerp in werking treedt op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking van het besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of de datum van inwerkingtreding wel overeenstemt met de datums die voortvloeien uit de regels inzake de inwerkingtreding van de wijzigingen van de lijst die vastgesteld zijn voor elk van de gevallen waarvan sprake is in artikel 72bis van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, en die in het ontwerp aan de orde zijn.⁵

Hierover heeft de gemachtigde de volgende informatie verstrekt:

“Au vu de la loi, et plus particulièrement de l’article 35bis, nous respectons ce qui suit pour l’entrée en vigueur de notre AM: Si la modification de la liste diminue les droits d’accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n’entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l’expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*. En effet, bien que la spécialité pharmaceutique ne soit plus disponible depuis 6 mois (demande de suppression de la firme suite à l’arrêt de commercialisation) ou depuis 36 mois dans le cas des suppressions de plein droit liée à une indisponibilité, nous estimons que c’est une diminution des droits du patient.”

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX

⁵ Zie in die zin met name advies 78.308/2.