



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.630/2
du 7 janvier 2026

advies 78.630/2
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 9 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 9 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Il ressort du dossier soumis à la section de législation que, s'agissant de la spécialité BEYONTTRA, le Ministre du Budget a, par un courrier daté du 23 octobre 2025, remis son accord favorable mais conditionné de la manière suivante :

« Overeenkomstig artikel 6 van het KB van 20 mei 2022 betreffende de administratieve, begrotings- en beheerscontrole, volgend op de brief die ontvangen werd op 14 oktober 2025, waarvan uw referentie in aanhef vermeld en gelet op het ongunstig advies van de Inspectie van Financiën van 21 oktober 2025 met referentie BB/2025R462bis, kan ik mijn voorwaardelijk akkoord verlenen aan het voorliggend dossier.

De eerste voorwaarde van mijn akkoord is dat de firma een schriftelijk engagement aangaat dat de toekomstige prijs wordt afgestemd op die van Vyndaqel na toepassing van de old drug cliff op Vyndaqel voor zover die prijs lager ligt. Voor zover dit engagement niet gevolgd wordt moet een groepsgewijze herziening met schrapping gebeuren.

De tweede voorwaarde van mijn akkoord is dat het engagement eveneens en onder dezelfde voorwaarden genomen wordt dat de mogelijke patent cliff gevolgd wordt.

Verder volg ik de Inspectie van Financiën in de opmerking dat door de historiek van de indiening van het dossier er onduidelijkheid is over de formele goedkeuring ».

Interrogé sur le respect des conditions émises par le Ministre du Budget, le délégué a répondu ce qui suit :

« Comme indiqué dans la notification, il y a un engagement écrit de la firme qui s'engage à appliquer la mesure R (spécialité de référence) + la mesure OLD (vieux médicament) quand ce sera le cas pour le Vyndaqel.

La CRM et le cabinet du ministre ont reçu l'engagement écrit de la firme à cet égard ».

Il ressort également du dossier soumis à la section de législation que, s'agissant de la spécialité TALOXa, l'Inspectrice générale des Finances a rendu un avis défavorable en date du 20 octobre 2025 tandis que le Ministre du Budget a, par un courrier daté du 23 octobre 2025, remis son accord favorable tout en formulant l'observation qui suit :

« Overeenkomstig artikel 6 van het KB van 20 mei 2022 betreffende de administratieve, begrotings- en beheerscontrole, volgend op de brief die ontvangen werd op 14 oktober 2025, waarvan uw referentie in aanhef vermeld, kan ik mijn akkoord verlenen aan het voorliggend dossier.

Evenwel wijs ik graag op de terechte opmerking van de Inspectie van Financiën in diens advies van 20 oktober 2025 met referentie 2025R471 dat de verantwoording in het voorstel van de CTG nauwkeuriger zou moeten zijn in toekomstige dossiers.

Bovendien lijkt het me ook nuttig om in de overzichtstabellen ter berekening van een EU gemiddelde prijs, die relevant is als benchmark om een eventuele prijsstijging te beoordelen, het niet beschikbaar zijn van data in bepaalde landen te vermelden.

Tot slot volg ik de Inspectie van Financiën ook wanneer die stelt dat historische prijsdalingen geen argument vormen om nu over te gaan tot een prijsstijging en dat prijsdalingen de logica zelf zijn in de levenscyclus van geneesmiddelen ».

Interrogé sur le suivi réservé à cette observation, le délégué a répondu ce qui suit :

« Les commentaires indiquent que :

– La justification devrait être plus précise dans les dossiers futurs : cela concerne les dossiers futurs dans lesquels cette remarque sera prise en compte autant que possible.

– Qu'il serait utile d'indiquer dans les tableaux résumés pour calculer un prix moyen de l'UE, qui est pertinent comme référence pour évaluer une possible augmentation de prix, l'indisponibilité des données dans certains pays : par défaut, dans les pays non inclus dans les tableaux, les médicaments concernés ne sont pas disponibles ou non remboursés dans ce pays.

– Que les baisses historiques des prix ne constituent pas un argument pour procéder à une hausse de prix aujourd'hui et que les baisses de prix sont la logique même dans le cycle de vie des médicaments :

Le dossier indique que ces baisses de prix, combinées à l'augmentation des coûts, signifient que Taloxa n'est plus rentable.

Il est mentionné que Taloxa® est la seule spécialité basée sur le felbamate disponible en Belgique et que le prix et la base de remboursement demandés restent inférieurs à la moyenne de l'UE et inférieurs à la moyenne de l'UE6 + Norvège.

Les baisses de coûts historiques ne sont donc qu'un seul argument dans le raisonnement et doivent être prises avec les autres arguments mentionnés ».

2. S'agissant des spécialités visées à l'alinéa 8 du préambule 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 courriers adressés au Ministre du Budget.

L'auteur du projet s'assurera dès lors du correct accomplissement de cette formalité préalable obligatoire ¹.

¹ Voir, en ce sens, l'avis 78.446/2 donné le 1^{er} décembre 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 11 décembre 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

INTITULE

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 78.623/2.

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

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.

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

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 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

Articles 1^{er} et 2

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 l'article 2 s'agissant d'une modification à l'annexe IV du même arrêté.

² Voir, en ce sens, l'avis 78.446/2.

³ *Ibidem*.

⁴ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 27.

⁵ *Ibidem*, recommandation 114.

Article 3

S'agissant de la rétroactivité au 1^{er} janvier 2026, le délégué a précisé que la modification de la liste prévue par le projet est favorable aux patients et que la nouvelle liste devait être publiée à la fin du mois de décembre dans la source authentique validée de médicaments (Banque de données SAM), conformément à l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée.

Au vu de ces explications, la rétroactivité du projet peut être admise.

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, ainsi que l'a confirmé le délégué ⁶, il s'avère 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.

*

⁶ Interrogé à cet égard, le délégué a confirmé qu'en pratique le prescrit des deux dispositions concernées serait respecté.

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 is voorgelegd, blijkt dat de minister van Begroting met een brief d.d. 23 oktober 2025 als volgt een gunstig maar voorwaardelijk akkoord heeft verleend voor de specialiteit BEYONTTRA:

“Overeenkomstig artikel 6 van het KB van 20 mei 2022 betreffende de administratieve, begrotings- en beheerscontrole, volgend op de brief die ontvangen werd op 14 oktober 2025, waarvan uw referentie in aanhef vermeld en gelet op het ongunstig advies van de Inspectie van Financiën van 21 oktober 2025 met referentie BB/2025R462bis, kan ik mijn voorwaardelijk akkoord verlenen aan het voorliggend dossier.

De eerste voorwaarde van mijn akkoord is dat de firma een schriftelijk engagement aangaat dat de toekomstige prijs wordt afgestemd op die van Vyndaqel na toepassing van de old drug cliff op Vyndaqel voor zover die prijs lager ligt. Voor zover dit engagement niet gevolgd wordt moet een groepsgewijze herziening met schrapping gebeuren.

De tweede voorwaarde van mijn akkoord is dat het engagement eveneens en onder dezelfde voorwaarden genomen wordt dat de mogelijke patent cliff gevolgd wordt.

Verder volg ik de Inspectie van Financiën in de opmerking dat door de historiek van de indiening van het dossier er onduidelijkheid is over de formele goedkeuring.”

Op een vraag over de naleving van de voorwaarden die door de minister van Begroting zijn geformuleerd, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Comme indiqué dans la notification, il y a un engagement écrit de la firme qui s’engage à appliquer la mesure R (spécialité de référence) + la mesure OLD (vieux médicament) quand ce sera le cas pour le Vyndaqel.

La CRM et le cabinet du ministre ont reçu l’engagement écrit de la firme à cet égard.”

Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving voorgelegd is, blijkt ook dat de inspecteur-generaal van Financiën op 20 oktober 2025 een ongunstig advies heeft verleend voor de specialiteit TALOXA, terwijl de minister van Begroting met een brief d.d. 23 oktober 2025 een gunstig akkoord heeft verleend, waarbij evenwel de volgende opmerking werd geformuleerd:

“Overeenkomstig artikel 6 van het KB van 20 mei 2022 betreffende de administratieve, begrotings- en beheerscontrole, volgend op de brief die ontvangen werd op 14 oktober 2025, waarvan uw referentie in aanhef vermeld, kan ik mijn akkoord verlenen aan het voorliggend dossier.

Evenwel wijs ik graag op de terechte opmerking van de Inspectie van Financiën in diens advies van 20 oktober 2025 met referentie 2025R471 dat de verantwoording in het voorstel van de CTG nauwkeuriger zou moeten zijn in toekomstige dossiers.

Bovendien lijkt het me ook nuttig om in de overzichtstabellen ter berekening van een EU gemiddelde prijs, die relevant is als benchmark om een eventuele prijsstijging te beoordelen, het niet beschikbaar zijn van data in bepaalde landen te vermelden.

Tot slot volg ik de Inspectie van Financiën ook wanneer die stelt dat historische prijsdalingen geen argument vormen om nu over te gaan tot een prijsstijging en dat prijsdalingen de logica zelf zijn in de levenscyclus van geneesmiddelen.”

Op een vraag over het gevolg dat aan die opmerking is gegeven, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Les commentaires indiquent que :

– La justification devrait être plus précise dans les dossiers futurs cela concerne les dossiers futurs dans lesquels cette remarque sera prise en compte autant que possible.

– Qu’il serait utile d’indiquer dans les tableaux résumés pour calculer un prix moyen de l’UE, qui est pertinent comme référence pour évaluer une possible augmentation de prix, l’indisponibilité des données dans certains pays: par défaut, dans les pays non inclus dans les tableaux, les médicaments concernés ne sont pas disponibles ou non remboursés dans ce pays.

– Que les baisses historiques des prix ne constituent pas un argument pour procéder à une hausse de prix aujourd’hui et que les baisses de prix sont la logique même dans le cycle de vie des médicaments :

Le dossier indique que ces baisses de prix, combinées à l’augmentation des coûts, signifient que Taloxa n’est plus rentable.

Il est mentionné que Taloxa® est la seule spécialité basée sur le felbamate disponible en Belgique et que le prix et la base de remboursement demandés restent inférieurs à la moyenne de l’UE et inférieurs à la moyenne de l’UE6 + Norvège.

Les baisses de coûts historiques ne sont donc qu’un seul argument dans le raisonnement et doivent être prises avec les autres arguments mentionnés.”

2. Wat betreft de specialiteiten die in het achtste lid van de aanhef 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 erop gevestigd dat het dossier dat aan de afdeling Wetgeving voorgelegd is, geen brieven bevat die verstuurd zijn naar de minister van Begroting.

De steller van het ontwerp dient zich dan ook ervan te vergewissen dat dit verplichte voorafgaande vormvereiste naar behoren vervuld wordt.¹

¹ Zie in die zin advies 78.446/2 van 1 december 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 11 december 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

OPSCHRIFT

Het ontwerp heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp van ministerieel besluit waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 78.623/2 gegeven heeft.

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

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 worden gewijzigd.²

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 die daarin als rechtsgrond van het ontwerp worden opgegeven.³

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

DISPOSITIEF

Artikelen 1 en 2

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 is aangebracht.⁵

Deze opmerking geldt ook voor artikel 2, waar het gaat om een wijziging van bijlage IV van hetzelfde besluit.

² Zie in die zin advies 78.446/2.

³ *Ibidem*.

⁴ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27.

⁵ *Ibidem*, aanbeveling 114.

Artikel 3

Wat de terugwerking tot 1 januari 2026 betreft, heeft de gemachtigde gesteld dat de wijziging van de lijst waarin het ontwerp voorziet, gunstig is voor de patiënt, en dat de nieuwe lijst eind december bekendgemaakt moest worden in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen (SAM-databank), overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet.

Gelet op die uitleg, is de terugwerkende kracht van het ontwerp aanvaardbaar.

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 van de wijziging houdende vergoedingsvoorwaarden werd gepubliceerd op de website van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), op het adres <http://www.inami.fgov.be>.

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 van de 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,⁶ lijkt het *in casu* evenwel mogelijk te voldoen 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

⁶ Op een vraag in dat verband heeft de gemachtigde bevestigd dat het voorschrift van beide voornoemde bepalingen in de praktijk in acht genomen is.