



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.793/17
du 9 février 2026

advies 78.793/17
van 9 februari 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 13 janvier 2026, 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 dix-septième chambre le 9 février 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, 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, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 février 2026.

*

Op 13 januari 2026 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 zeventiende kamer onderzocht op 9 februari 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAVEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, 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, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 februari 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. S'agissant des modifications à l'annexe IV de 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 cout des spécialités pharmaceutiques', l'un des fondements juridiques est l'article 127, § 3, alinéa 3, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018. Il dispose :

« La liste des codes ATC de l'annexe IV est adaptée par le Ministre sur proposition de la Commission, après avis du Groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux, visé à l'article 122*nonies*, § 7, 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. La Commission formule une proposition au moins une fois par an, soit à la demande du Ministre, dans le délai qui lui est imparti, soit au plus tard le 1^{er} mars de chaque année ».

Le dossier communiqué à la section de législation ne contient ni de proposition de la Commission de remboursement des médicaments ni l'avis du groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux.

Interrogé à cet égard, le délégué a répondu :

« Je vous confirme que le présent projet ne comporte ni avis de l'Inspecteur des Finances, ni accord du Ministre du Budget, ni proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM).

En effet, ce projet constitue une adaptation purement technique résultant de la modification de la nomenclature internationale des codes ATC décidée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS/WHO).

Il ne s'inscrit donc pas dans une procédure d'initiative nationale ».

Le délégué a également ajouté ce qui suit :

« À cet égard, je précise les éléments suivants :

– Ce projet ne comporte pas d'avis finances/Budget car il s'agit de modifications décidées par le WHO.

– Le présent projet d'arrêté ministériel est une adaptation purement technique liée à la modification par l'OMS (WHO) de la nomenclature des codes ATC.

– Le projet ne comporte aucun impact budgétaire, ni direct ni indirect, et n'a aucune incidence sur la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans les hôpitaux.

– Aucune procédure devant la Commission de Remboursement des Médicaments n'est requise, les adaptations ne résultant pas de demandes émanant des firmes pharmaceutiques.

– Le groupe de travail permanent pour la forfaitarisation sera informé de ces adaptations techniques préalablement à la publication de l'arrêté.

– Le tableau annexé reprend exclusivement le nom des spécialités pharmaceutiques tel qu'il figure actuellement à l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, ainsi que leur nouveau code ATC.

Les anciens codes ATC n'y sont pas mentionnés.

– La rétroactivité du projet est justifiée par la nécessité d'assurer la conformité avec la nomenclature ATC en vigueur au niveau international, telle que définie par l'OMS ».

Dans son avis 77.384/2 ¹, la section de législation avait indiqué ce qui suit :

« Aucune dispense de consultation de la Commission de remboursement de médicaments ni de son groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux en cas d'adaptation de la liste des codes ATC à l'annexe IV n'est toutefois prévue par l'article 127, § 3, alinéa 3, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ni par l'article 29*bis* de la loi coordonnée ni par l'article 122*nonies*, § 7, 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'.

Il s'en déduit que même en cas d'adaptations purement techniques sans impact budgétaire de la liste des codes ATC à l'annexe IV de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments et l'avis du groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux constituent des formalités préalables obligatoires ».

Cette observation doit être réitérée en l'espèce s'agissant de l'article 2 du projet.

2. Concernant les modifications à l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la section de législation avait également relevé, dans son avis 77.384/2, ce qui suit :

« En outre, l'article 1^{er} du projet qui entend modifier l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 trouve son fondement juridique dans l'article 35*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, qui habilite le ministre à modifier l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments ². Aucune dispense de consultation de cette dernière n'est prévue par la loi coordonnée ni par l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de simple adaptation des codes ATC des spécialités pharmaceutiques à l'annexe I ».

Cette observation doit également être réitérée en l'espèce s'agissant de l'article 1^{er} du projet.

¹ Avis 77.384/2 donné le 5 février 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 février 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 cout des spécialités pharmaceutiques'.

² Note de bas de page 1 de l'avis cité : Dès lors que l'adaptation visée à l'article 1^{er} du projet n'est pas en lien avec une adaptation de l'annexe IV de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, l'article 37, § 3, alinéa 3, deuxième phrase, de la loi coordonnée ne peut constituer le fondement juridique de cet article 1^{er}.

3. Il sera par conséquent veillé à l'accomplissement de ces formalités (proposition de la Commission de remboursement des médicaments et avis du groupe de travail permanent pour la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux) et deux nouveaux alinéas y seront consacrés dans le préambule.

Si l'accomplissement de ces formalités devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées qui ne seraient pas de pure forme ou qui ne résulteraient pas également des suites réservées au présent avis devraient être à nouveau soumises à la section de législation conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a le même intitulé que trois autres projets faisant l'objet des avis 78.772/17, 78.775/17 et 78.872/17 donnés ce jour par la section de législation.

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

PRÉAMBULE

À l'alinéa 1^{er}, il convient d'être plus précis dans la mention de la subdivision de l'article 35*bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' qui constitue l'un des fondements juridiques du projet, en visant le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}.

La mention de la dernière modification sera adaptée en conséquence.

Cette observation vaut également pour l'alinéa 2 où il sera précisé que c'est l'alinéa 3 de l'article 127, § 3, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 qui constitue l'un des fondements juridiques du projet.

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 mentionnée a subie ³.

Cette observation vaut également pour l'article 2 s'agissant de l'annexe IV.

Article 3

S'agissant de la rétroactivité du projet, le délégué a indiqué ce qui suit :

« La rétroactivité du projet est justifiée par la nécessité d'assurer la conformité avec la nomenclature ATC en vigueur au niveau international, telle que définie par l'OMS ».

La non-rétroactivité des actes administratifs est de règle, en vertu d'un principe général de droit. Elle peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par une disposition législative. En l'absence d'autorisation légale, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle est nécessaire, notamment, à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels.

Dans la mesure où il ressort des indications du délégué qu'il s'agit uniquement d'actualiser les codes ATC à la suite de la modification de ceux-ci par l'OMS, et pour autant que cette modification ait effectivement produit ses effets à dater du 1^{er} janvier 2026, la rétroactivité est admissible.

*

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 114.

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. De wijzigingen van bijlage IV 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’ vinden hun rechtsgrond onder meer in artikel 127, § 3, derde lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018. Dat artikel bepaalt het volgende:

“De lijst van de ATC-codes in bijlage IV wordt door de Minister aangepast op voorstel van de Commissie, na advies van de permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 122*nonies*, § 7, 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. De Commissie formuleert minstens eenmaal per jaar een voorstel, ofwel op verzoek van de Minister, binnen de door hem opgelegde termijn, ofwel uiterlijk op 1 maart van elk jaar.”

Het dossier dat aan de afdeling Wetgeving bezorgd is, bevat noch een voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen noch een advies van de permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen.

Op een vraag daarover heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Je vous confirme que le présent projet ne comporte ni avis de l’Inspecteur des Finances, ni accord du Ministre du Budget, ni proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM).

En effet, ce projet constitue une adaptation purement technique résultant de la modification de la nomenclature internationale des codes ATC décidée par l’Organisation mondiale de la Santé (OMS/WHO).

Il ne s’inscrit donc pas dans une procédure d’initiative nationale.”

De gemachtigde heeft voorts nog het volgende gesteld:

“À cet égard, je précise les éléments suivants :

– Ce projet ne comporte pas d’avis finances/Budget car il s’agit de modifications décidées par le WHO.

– Le présent projet d’arrêté ministériel est une adaptation purement technique liée à la modification par l’OMS (WHO) de la nomenclature des codes ATC.

– Le projet ne comporte aucun impact budgétaire, ni direct ni indirect, et n’a aucune incidence sur la forfaitarisation de l’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans les hôpitaux.

– Aucune procédure devant la Commission de Remboursement des Médicaments n'est requise, les adaptations ne résultant pas de demandes émanant des firmes pharmaceutiques.

– Le groupe de travail permanent pour la forfaitarisation sera informé de ces adaptations techniques préalablement à la publication de l'arrêté.

– Le tableau annexé reprend exclusivement le nom des spécialités pharmaceutiques tel qu'il figure actuellement à l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, ainsi que leur nouveau code ATC.

Les anciens codes ATC n'y sont pas mentionnés.

– La rétroactivité du projet est justifiée par la nécessité d'assurer la conformité avec la nomenclature ATC en vigueur au niveau international, telle que définie par l'OMS.”

De afdeling Wetgeving heeft het volgende opgemerkt in haar advies 77.384/2:¹

“Noch artikel 127, § 3, derde lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 noch artikel 29*bis* van de gecoördineerde wet of artikel 122*nonies*, § 7, 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’ voorzien er echter in dat de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen noch haar permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen niet geraadpleegd hoeft te worden ingeval de lijst met ATC-codes in bijlage IV aangepast wordt.

Daaruit volgt dat zelfs in geval van louter technische aanpassingen zonder budgettaire weerslag van de lijst met ATC-codes in bijlage IV van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, het voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en het advies van de permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen verplichte voorafgaande vormvereisten zijn.”

Die opmerking moet *in casu* herhaald worden met betrekking tot artikel 2 van het ontwerp.

2. Wat betreft de wijzigingen van bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 had de afdeling Wetgeving in haar advies 77.384/2 ook het volgende opgemerkt:

“Bovendien vindt artikel 1 van het ontwerp, dat strekt tot wijziging van bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet, waarbij de minister gemachtigd wordt om bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 te wijzigen op voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen.² Noch de gecoördineerde wet noch het koninklijk besluit van 1 februari 2018 bepalen dat die laatste niet geraadpleegd hoeft te worden in geval van

¹ Advies 77.384/2 van 5 februari 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 februari 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’.

² Voetnoot 1 van het geciteerde advies: Aangezien de in artikel 1 van het ontwerp beoogde aanpassing geen verband houdt met een aanpassing van bijlage IV van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, kan artikel 37, § 3, derde lid, tweede zin, van de gecoördineerde wet geen rechtsgrond bieden voor dat artikel 1.

een eenvoudige aanpassing van de ATC-codes van de farmaceutische specialiteiten in bijlage I.”

In verband met artikel 1 van het ontwerp moet ook die opmerking *in casu* herhaald worden.

3. Er moet bijgevolg op worden toegezien dat die vormvereisten (voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en advies van de permanente werkgroep voor de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming in de ziekenhuizen) worden vervuld, en in de aanhef moeten twee nieuwe leden worden ingevoegd die daarvan melding maken.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van die vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen die niet louter vormelijk zijn en evenmin het resultaat zijn van het gevolg dat aan dit advies wordt gegeven, op hun beurt om advies aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift als drie andere ontwerpen, waarover de afdeling Wetgeving heden de adviezen 78.772/17, 78.775/17 en 78.872/17 gegeven heeft.

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

AANHEF

In het eerste lid dient men specifieker te verwijzen naar paragraaf 1, eerste lid, van artikel 35*bis* van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994’, dat een van de rechtsgronden van het ontwerp vormt.

De vermelding van de laatste wijziging moet dienovereenkomstig aangepast worden.

Deze opmerking geldt ook voor het tweede lid, waarin specifiek moet worden verwezen naar het derde lid van artikel 127, § 3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 als een van de rechtsgronden van het ontwerp.

DISPOSITIEFArtikel 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 aangebracht is.³

Deze opmerking geldt ook voor artikel 2 in verband met bijlage IV.

Artikel 3

Met betrekking tot de terugwerkende kracht van het ontwerp heeft de gemachtigde het volgende te kennen gegeven:

“La rétroactivité du projet est justifiée par la nécessité d’assurer la conformité avec la nomenclature ATC en vigueur au niveau international, telle que définie par l’OMS.”

In de regel hebben bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel geen terugwerkende kracht. Terugwerkende kracht kan evenwel gerechtvaardigd zijn indien de wet die toestaat. Indien ze niet bij de wet wordt toegestaan, is ze alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, inzonderheid wanneer ze nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.

In zoverre uit de informatie van de gemachtigde blijkt dat het enkel de bedoeling is de ATC-codes te actualiseren ten gevolge van de wijziging ervan door de WHO, en voor zover die wijziging daadwerkelijk uitwerking heeft gehad met ingang van 1 januari 2026, kan de terugwerking aanvaard worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Luc DONNAY

³ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.*