



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.954/17
du 23 mars 2026

advies 78.954/17
van 23 maart 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 24 février 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 23 mars 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, 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 Luc DONNAY.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 23 mars 2026.

*

Op 24 februari 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 23 maart 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAVEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, 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 Luc DONNAY.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 23 maart 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

S'agissant des spécialités visées à l'alinéa 8 du préambule du projet et pour lesquelles il est fait application de l'article 35*bis*, § 15, alinéa 2, 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. 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 coordonnée 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.

Par ailleurs, 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 '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' qui y sont visées à titre de fondement juridique du projet ³.

¹ Voir en ce sens l'avis 78.630/2 donné le 7 janvier 2026 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 ».

² Voir en ce sens l'avis 78.630/2.

³ Voir en ce sens l'avis 78.630/2.

Il y a lieu également d'être plus précis dans la mention des subdivisions des dispositions en question qui procurent ce fondement juridique ⁴. Tel est notamment le cas pour l'alinéa 3 de l'article 127, § 3, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

3. À l'alinéa 8, les mots « , alinéa 2 » seront ajoutés entre les mots « article 35bis, § 15 » et les mots « , de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, » ⁵.

4. Concernant l'alinéa 9, la déléguée a précisé ce qui suit :

« La spécialité HOLOCLAR n'est mentionnée que dans l'introduction ; en effet, la spécialité est déjà inscrite mais aucune modification n'est effectuée quant à son prix ou à ses conditions de remboursement. Son contrat est simplement prolongé ».

Il est pris acte de cette explication.

5. Concernant l'alinéa 13, la décision ministérielle du 30 janvier 2026 pour la spécialité ANDEMBRY a fait l'objet d'un *corrigendum*. Interrogée à ce sujet, la déléguée a précisé qu'« [i]l s'agit d'une correction d'une faute de frappe : la catégorie Fb-28, mentionnée en bas du document, devait être Fa-28. *Corrigendum* du 10/02/2026 ».

Cette décision corrigée sera notifiée aux demandeurs et la date du 10 février 2026 sera ajoutée à l'alinéa 13.

6. Interrogée sur la portée de l'alinéa 14, la déléguée a précisé ce qui suit :

« Dit verwijst naar de wijziging van de introductietekst van hoofdstuk IV, en heeft dus betrekking op alle specialiteiten van hoofdstuk IV. Deze tekst was verouderd en moest herzien worden in het kader van het algemene hervormingsproject van hoofdstuk IV. De aangepaste tekst werd goedgekeurd door een stemming tijdens de CTG van 24/02/2026 ».

Cependant, il n'a pas été répondu à la question relative à la procédure qui a été appliquée. Par ailleurs, seul a été transmis un e-mail du 28 janvier 2026 qui annonce ce point à la CRM « in verband met de communicatie en de stemming over deze nieuwe introductietekst ».

L'auteur du texte doit pouvoir justifier du fondement légal de l'article 1^{er}, 2^o, a). Il en va de même du bon accomplissement des formalités préalables. À défaut, l'article 1^{er}, 2^o, a), du projet sera omis.

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

⁵ Voir en ce sens l'avis 78.772/17 donné le 9 février 2026 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 ».

DISPOSITIF

Articles 1^{er} et 2

1. Dans la phrase liminaire de l'article 1^{er}, 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 ⁶.

Cette observation vaut également pour l'article 2 s'agissant d'une modification à l'annexe IV du même arrêté.

2. Par ailleurs, concernant l'article 2, il y a lieu de permuter les versions française et néerlandaise du texte en projet.

3. Comme en a convenu la déléguée, les conditions relatives au § 11450000 seront ajoutées à l'article 1^{er}, 3^o, ay), du projet, conformément à la décision ministérielle du 23 janvier 2026 pour la spécialité EVRYSDI.

Article 3

1. S'agissant de la rétroactivité au 1^{er} mars 2026, la déléguée a précisé que la modification de la liste prévue par le projet est favorable aux patients et que la nouvelle liste serait publiée à la fin du mois de février 2026 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.

2. 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*.

⁶ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 114.

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.

La déléguée a cependant confirmé que, puisque cela est réalisable en l'espèce, il serait veillé à satisfaire tout à la fois à l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée et à 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.

*

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

Wat betreft de specialiteiten die in het achtste lid van de aanhef van het ontwerp worden vermeld en waarvoor toepassing gemaakt wordt van artikel 35*bis*, § 15, tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de “gecoördineerde wet”), wordt de steller van het ontwerp erop gewezen dat het dossier dat aan de afdeling Wetgeving voorgelegd is, niet de brieven bevat die aan de minister van Begroting zijn gericht.

De steller van het ontwerp dient er zich dan ook van te vergewissen of dit verplichte voorafgaande vormvereiste naar behoren vervuld is.¹

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. In het eerste lid dient men specifiek te verwijzen naar paragraaf 1, eerste lid, van artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet, dat een van de rechtsgronden van het ontwerp vormt.

De vermelding van de laatste wijziging moet dienovereenkomstig worden aangepast.

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 voorts geen reden om ook nog melding te maken van de wijzigingen die daaraan voorafgegaan zijn.

Het eerste lid moet op dat punt gewijzigd worden.²

2. In het tweede lid dienen de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” weggelaten te worden en moeten de wijzigingen worden vermeld die zijn aangebracht in de bepalingen 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

¹ Zie in die zin advies 78.630/2 van 7 januari 2026 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”.

² Zie in die zin advies 78.630/2.

verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten' die in dat lid als rechtsgrond van het ontwerp worden vermeld.³

Ook moeten de onderverdelingen van de betreffende bepalingen die deze rechtsgrond vormen, nauwkeuriger worden aangegeven.⁴ Dat is met name het geval met het derde lid van artikel 127, § 3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

3. In het achtste lid moeten de woorden “, tweede lid” ingevoegd worden tussen de woorden “artikel 35*bis*, § 15” en de woorden “, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen”.⁵

4. In verband met het negende lid heeft de gemachtigde het volgende gesteld:

“La spécialité HOLOCLAR n'est mentionnée que dans l'introduction; en effet, la spécialité est déjà inscrite mais aucune modification n'est effectuée quant à son prix ou à ses conditions de remboursement. Son contrat est simplement prolongé.”

Van die uitleg wordt akte genomen.

5. Wat het dertiende lid betreft, is er voor de specialiteit ANDEMBRY een correctie aangebracht in de ministeriële beslissing van 30 januari 2026. Op een vraag daarover heeft de gemachtigde geantwoord: “Il s'agit d'une correction d'une faute de frappe: la catégorie Fb-28, mentionnée en bas du document, devait être Fa-28. *Corrigendum* du 10/02/2026.”

Van die gecorrigeerde beslissing moet kennisgegeven worden aan de aanvragers, en in het dertiende lid moet de datum van 10 februari 2026 worden toegevoegd.

6. Op een vraag over de draagwijdte van het veertiende lid heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Dit verwijst naar de wijziging van de introductietekst van hoofdstuk IV, en heeft dus betrekking op alle specialiteiten van hoofdstuk IV. Deze tekst was verouderd en moest herzien worden in het kader van het algemene hervormingsproject van hoofdstuk IV. De aangepaste tekst werd goedgekeurd door een stemming tijdens de CTG van 24/02/2026.”

Er is echter niet geantwoord op de vraag welke procedure gevolgd is. Voor het overige is er enkel een e-mail van 28 januari 2026 bezorgd waarin dat punt “in verband met de communicatie en de stemming over deze nieuwe introductietekst” aan de CTG wordt meegedeeld.

³ Zie in die zin advies 78.630/2.

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

⁵ Zie in die zin advies 78.772/17 van 9 februari 2026 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”.

De steller van de tekst moet de rechtsgrond van artikel 1, 2°, a), kunnen aanwijzen. Hij moet ook kunnen aantonen dat de voorafgaande vormvereisten naar behoren vervuld zijn. Zo niet moet artikel 1, 2°, a), van het ontwerp worden weggelaten.

DISPOSITIEF

Artikelen 1 en 2

1. In plaats van in de inleidende zin van artikel 1 “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men er op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de betrokken bijlage I is aangebracht.⁶

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

2. De Nederlandse en de Franse tekst van artikel 2 dienen overigens van plaats te worden verwisseld.

3. Zoals de gemachtigde heeft beaamd, moeten de voorwaarden met betrekking tot § 11450000 toegevoegd worden aan artikel 1, 3°, ay), van het ontwerp, overeenkomstig de ministeriële beslissing van 23 januari 2026 in verband met de specialiteit EVRYSDI.

Artikel 3

1. Wat de terugwerking tot 1 maart 2026 betreft, heeft de gemachtigde uitgelegd dat de wijziging van de lijst waarin het ontwerp voorziet, gunstig is voor de patiënt en dat de nieuwe lijst eind februari 2026 bekendgemaakt zou 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.

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

⁶ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

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 houdende 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 worden gemaakt van artikel 60, tweede lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

De gemachtigde heeft echter bevestigd dat, aangezien dat *in casu* realiseerbaar is, erop zou worden toegezien dat 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 voldaan wordt, 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 PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Luc DONNAY