CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 79.217/17
du 13 mai 2026

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 79.217/17
van 13 mei 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'

‡LW-CCFILBFBE-HJCBHQW‡

Le 14 avril 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 1er 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 13 mai 2026. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, président, Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAYEBECK, conseillère d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

Le rapport a été présenté par Ahmed TIOURIRINE, 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 13 mai 2026.

*

Op 14 april 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 13 mei 2026. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, voorzitter, Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAYEBECK, staatsraad, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Ahmed TIOURIRINE, 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 13 mei 2026.

*

‡LW-CCFILBFBE-HJCBHQW‡

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, 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 spécialités Lamotrigine, Lamictal, Topamax, Topiramate, Levetiracetam, Fycompa, Brivviact et Keppra, le Ministre du Budget a conditionné son accord comme suit :

> « De voorwaarde van mijn akkoord is dat een analyse zal gebeuren van de vergoedingsvoorwaarden van de verschillende anti-epileptica.
>
> In de verschillende aan mij voorgelegde dossiers stel ik vast dat de jaaruitgaven inzake anti epileptica voor het RIZIV significant toenemen. Daarbij stel ik eveneens vast dat de CTG zelf van mening is dat er sterke verschillen in vergoedingsvoorwaarden bestaan, zonder dat aangetoond is dat bepaalde duurdere producten werkzamer zijn dan andere huidige vergoedbare, goedkopere anti-epileptica. Hoewel ik begrijp dat er redenen kunnen bestaan om toch in een afwijking te voorzien, ben ik van mening dat deze redenen kritisch geëvalueerd moeten worden zowel voor wat betreft eventuele afwijkingen in de vergoedingsvoorwaarden tussen de verschillende anti-epileptica als voor wat betreft de grootteorde daarvan.
>
> De analyse met betrekking tot de vergoedingsvoorwaarden van de verschillende anti-epileptica omvat daarbij ook best een analyse van de situatie in de ons omringende landen.
>
> De analyse moet mij ten laatste eind maart bezorgd worden, inclusief een eventueel plan van aanpak om besparingen te realiseren ».

Interrogé afin de déterminer si cette condition avait été remplie, le délégué a indiqué que des échanges avaient eu lieu avec le Ministre du Budget et que ce dernier avait « accepté une proposition alternative ». Outre des échanges de courriels, le délégué a communiqué un courrier du Ministre du Budget daté du 26 février 2026 relatif à la spécialité Lamictal.

Il ressort de ce courrier que le Ministre du Budget a marqué son accord moyennant un suivi semestriel du prix de ce médicament.

Compte tenu de ce qui précède, il appartient à l'auteur du projet, d'une part, de s'assurer qu'il dispose d'un tel courrier pour chacune des spécialités citées et, d'autre part, de modifier l'alinéa 7 du préambule afin d'y ajouter la ou les date(s) de ces accords.

2. L'un des avis du groupe de travail permanent concernant la forfaitisation en hôpital est daté du 29 mars 2022.

‡LW-CCFILBFBE-HJCBHQW‡

Il est rappelé que le délai qui s'écoule entre l'accomplissement de formalités précédant une décision et celle-ci doit en principe être bref. Dans le cas contraire, l'autorité ne peut se fonder sur les formalités accomplies que s'il est démontré que les circonstances de fait et de droit à prendre en compte n'ont pas évolué à un point tel que la procédure qui a été suivie devrait être considérée comme n'étant plus pertinente en l'espèce.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer de la pertinence de la consultation qui a été menée à défaut de quoi la formalité devra être à nouveau accomplie.

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a le même intitulé qu'un autre projet d'arrêté ministériel sur lequel la section de législation a donné ce jour l'avis 79.363/17. 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 1er et 2 de l'article 35*bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la « loi coordonnée »), il n'y a pas lieu de mentionner en outre les modifications qui les ont précédées.

L'alinéa 1er sera modifié sur ce point.

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 1er 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 [1].

Il y a lieu également d'être plus précis dans la mention des subdivisions des dispositions en question qui procurent ce fondement juridique.

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

‡LW-CCFILBFBE-HJGBHQW‡

DISPOSITIF

Article 1er

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 [2].

Cette observation vaut également pour les articles 2 et 3 en ce qui concerne respectivement les annexes II et IV.

Article 3

Les versions linguistiques du dispositif seront inversées.

Article 4

1. En ce qui concerne la rétroactivité au 1er mai 2026, le délégué a expliqué que la modification de la liste prévue par le projet est favorable aux patients et que la nouvelle liste sera publiée dans la source authentique validée de médicaments, 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 1er 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 1er février 2018 ne peut donc en principe être appliqué.

[2] *Ibidem*, recommandation 114.

‡LW-CCFILBFBE-HJCBHQW‡

Néanmoins, puisque cela est réalisable en l'espèce, le délégué a indiqué qu'il sera satisfait 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 1er 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.

*

‡LW-CCFILBFBE-HJCBHQW‡

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. Wat de specialiteiten Lamotrigine, Lamictal, Topamax, Topiramate, Levetiracetam, Fycompa, Brivviact en Keppra betreft, heeft de minister van Begroting zijn akkoordbevinding afhankelijk gesteld van de volgende voorwaarde:

> "De voorwaarde van mijn akkoord is dat een analyse zal gebeuren van de vergoedingsvoorwaarden van de verschillende anti-epileptica.
>
> In de verschillende aan mij voorgelegde dossiers stel ik vast dat de jaaruitgaven inzake anti epileptica voor het RIZIV significant toenemen. Daarbij stel ik eveneens vast dat de CTG zelf van mening is dat er sterke verschillen in vergoedingsvoorwaarden bestaan, zonder dat aangetoond is dat bepaalde duurdere producten werkzamer zijn dan andere huidige vergoedbare, goedkopere anti-epileptica. Hoewel ik begrijp dat er redenen kunnen bestaan om toch in een afwijking te voorzien, ben ik van mening dat deze redenen kritisch geëvalueerd moeten worden zowel voor wat betreft eventuele afwijkingen in de vergoedingsvoorwaarden tussen de verschillende anti-epileptica als voor wat betreft de grootteorde daarvan.
>
> De analyse met betrekking tot de vergoedingsvoorwaarden van de verschillende anti-epileptica omvat daarbij ook best een analyse van de situatie in de ons omringende landen.
>
> De analyse moet mij ten laatste eind maart bezorgd worden, inclusief een eventueel plan van aanpak om besparingen te realiseren."

In verband met een vraag om te kunnen bepalen of die voorwaarde vervuld is, heeft de gemachtigde aangegeven dat er uitwisselingen hadden plaatsgevonden met de minister van Begroting en dat hij een "proposition alternative" aanvaard had. Naast de e-mails heeft de gemachtigde ook een brief van de minister van Begroting d.d. 26 februari 2026 bezorgd in verband met de specialiteit Lamictal.

Uit deze brief volgt dat de minister van Begroting zijn akkoordbevinding gegeven heeft op voorwaarde dat de prijs van dat geneesmiddel om de zes maanden opnieuw geëvalueerd wordt.

Gelet op wat voorafgaat, staat het aan de steller van het ontwerp om, enerzijds, zich ervan te vergewissen dat hij voor elk van de genoemde specialiteiten over een dergelijke brief beschikt en om, anderzijds, in het zevende lid van de aanhef de datum of datums van die akkoordbevindingen in te voegen.

2. Een van de adviezen van de permanente werkgroep forfaitarisering in ziekenhuizen is gedateerd 29 maart 2022.

‡LW-CCFILBFBE-HJCBHQW‡

Er wordt aan herinnerd dat de periode tussen het vervullen van vormvoorschriften voorafgaand aan een beslissing en de beslissing zelf, in beginsel kort moet zijn. In het andere geval mag de overheid zich op de vervulde vormvereisten baseren als aangetoond wordt dat de in aanmerking te nemen feitelijke en juridische omstandigheden niet dermate gewijzigd zijn dat men de gevolgde procedure zou moeten beschouwen als niet meer relevant ter zake.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat de gevoerde adviesprocedure nog ter zake dient; zo niet moet het verplicht vormvereiste opnieuw vervuld worden.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift als een ander ontwerp van ministerieel besluit waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 79.363/17 heeft gegeven. De steller van het ontwerp moet erop toezien dat op dezelfde dag niet meerdere verordeningsbesluiten met hetzelfde opschrift worden vastgesteld.

AANHEF

1. Als de steller van het ontwerp ervoor opteert alleen de laatste wijzigingen te vermelden die aangebracht zijn in de paragrafen 1 en 2 van artikel 35*bis* van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de "gecoördineerde wet"), is er geen reden om voorts melding te maken van de wijzigingen die daaraan voorafgegaan zijn.

Het eerste lid moet gewijzigd worden op dat punt.

2. In het tweede lid dienen de woorden "zoals tot op heden gewijzigd" weggelaten te worden en dienen de wijzigingen vermeld te worden die aangebracht zijn 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 verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten' die daarin vermeld worden als rechtsgrond van het ontwerp.[1]

Bovendien moeten de onderverdelingen van de betreffende bepalingen die rechtsgrond bieden voor het ontwerp, nauwkeurig vermeld worden.

[1] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten,* www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 27.

‡LW-CCF[LBFBE-HJCBHQW‡

DISPOSITIEF

Artikel 1

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 aangebracht is.[2]

Deze opmerking geldt eveneens voor de artikelen 2 en 3 met betrekking tot respectievelijk de bijlagen II en IV.

Artikel 3

De taalversies van het dispositief moeten onderling van plaats verwisseld worden.

Artikel 4

1. Wat de terugwerking tot 1 mei 2026 betreft, heeft de gemachtigde uitgelegd dat de wijziging van de lijst waarin het ontwerp voorziet, gunstig is voor de patiënten en dat de nieuwe lijst bekendgemaakt zal worden in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, overeenkomstig artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet.

Gelet op die uitleg is terugwerking aanvaardbaar.

2. De afdeling Wetgeving merkt voorts op dat, wat de wijzigingen van de lijst betreft die aangebracht worden in het kader van artikel 60 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, het tweede lid, tweede streepje, van dat artikel bepaalt dat in het geval dat de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen niet vermindert, de beslissing van de minister in werking treedt de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten werd gepubliceerd op de internetsite van de Rijksdienst voor Ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) op het adres http://www.riziv.fgov.be.

Op grond van het beginsel van de hiërarchie der normen moet die bepaling echter beschouwd worden 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 aangebracht worden 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 gemaakt worden van artikel 60, tweede lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

De gemachtigde heeft evenwel te kennen gegeven dat, aangezien dat *in casu* realiseerbaar is, zowel aan het voorschrift van artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde

[2] *Ibidem*, aanbeveling 114.

‡LW-CCFILBFBE-HIGBHQW‡

wet als aan dat van artikel 60, tweede lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 voldaan zal worden, 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 Patrick RONVAUX

‡LW-CCFILBFBE-HJCBHQW‡