



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 79.752/2/V
du 19 août 2026

advies 79.752/2/V
van 19 augustus 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 juillet 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 prorogé de plein droit * jusqu'au 24 août 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 19 août 2026. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Géraldine ROSOUX et Dimitri YERNAULT, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et François GODART, greffier assumé.

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 Bernard BLERO.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 19 août 2026.

*

Op 8 juli 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 van rechtswege* verlengd tot 24 augustus 2026 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 vakantiekamer onderzocht op 19 augustus 2026. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Géraldine ROSOUX en Dimitri YERNAULT, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en François GODART, toegevoegd 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 Bernard BLERO.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 19 augustus 2026.

*

* Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juin au 15 août.

* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juni en 15 augustus.

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 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 transmis à la section de législation ne contient pas les courriers qui ont été adressés au Ministre du Budget.

L'auteur du projet s'assurera qu'il dispose effectivement des documents requis, à défaut de quoi les formalités préalables obligatoires en cause devront être accomplies.

Si l'accomplissement de ces formalités devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État sur des points autres que de pure forme et ne résultant pas des suites réservées au présent avis, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à nouveau à l'avis de 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 reçu le même intitulé qu'un autre projet d'arrêté ministériel sur lequel la section de législation a donné ce jour l'avis 79.742/2/V. 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 dispositions citées de la loi coordonnée qui procurent un fondement juridique au projet, 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. 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 ¹.

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

3. À l'alinéa 4, étant donné qu'il y a plusieurs propositions, il y a lieu d'écrire :

« Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments émises les 21 et 30 avril 2026, les 5 et 7 mai 2026 et le 2 juin 2026 ; ».

4. À l'alinéa 8, les mots « , alinéa 2, » seront ajoutés après les mots « article 35bis, § 15 ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. 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.

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

2. Les 1^o, 3^o et 4^o, de l'article 1^{er} ne doivent pas contenir de subdivisions puisqu'ils ne contiennent qu'une modification. Le a) sera à chaque fois omis.

Article 3

1. En ce qui concerne la rétroactivité au 1^{er} août 2026, la déléguée a expliqué que la modification de la liste prévue par le projet est favorable aux patients et que la nouvelle liste est destinée à être publiée à la fin du mois de juillet 2026 dans la source authentique validée de médicaments (banque de données SAM), conformément à l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée.

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

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

² *Ibidem*, recommandation 114.

2. 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.

Néanmoins, puisque cela est réalisable en l'espèce, la déléguée 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 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 worden vermeld en waarvoor toepassing wordt gemaakt 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 de brieven die aan de minister van Begroting zijn gezonden, zich niet bevinden in het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is bezorgd.

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen dat hij daadwerkelijk over de vereiste documenten beschikt. Zo niet moeten de betreffende verplichte voorafgaande vormvereisten alsnog worden vervuld.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van die vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan die niet louter vormelijk zijn en evenmin het resultaat zijn van het gevolg dat aan dit advies gegeven wordt, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen 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 gekregen als een ander ontwerp van ministerieel besluit, waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 79.742/2/V heeft gegeven. De steller van het ontwerp moet erop toezien dat op dezelfde dag niet meerdere verordenende besluiten met eenzelfde opschrift worden vastgesteld.

AANHEF

1. Indien de steller van het ontwerp ervoor opteert enkel de laatste wijzigingen te vermelden die zijn aangebracht in de aangehaalde bepalingen van de gecoördineerde wet die het ontwerp rechtsgrond verlenen, is er geen reden om daarenboven nog de wijzigingen te vermelden die daaraan voorafgegaan zijn.

Het eerste lid moet op dat punt worden gewijzigd.

2. In het tweede lid moeten de woorden “zoals tot op heden gewijzigd” worden weggelaten, 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 verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten’ die daarin als rechtsgrond van het ontwerp worden opgegeven.¹

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

3. Gelet op het feit dat er meerdere voorstellen zijn gedaan, dient men in het vierde lid het volgende te schrijven:

“Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van 21 en 30 april 2026, 5 en 7 mei 2026 en 2 juni 2026;”.

4. In het achtste lid moeten de woorden “tweede lid,” worden toegevoegd na de woorden “artikel 35*bis*, § 15,”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In plaats van in de inleidende zin van artikel 1 “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men daarin op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de betreffende bijlage I is aangebracht.²

Een soortgelijke opmerking geldt voor artikel 2, in verband met een wijziging van bijlage IV bij hetzelfde besluit.

2. De bepalingen onder 1°, 3° en 4° van artikel 1 horen niet te worden onderverdeeld aangezien ze slechts één wijziging bevatten. De vermelding “a)” dient dus telkens te worden geschrapt.

Artikel 3

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

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

² *Ibidem*, aanbeveling 114.

Gelet op die uitleg kan de terugwerking aanvaard worden.

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, stelt het tweede lid, tweede streepje, van die bepaling 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>.

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 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.

Het is *in casu* niettemin mogelijk 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 te voldoen indien men zowel voor de bekendmaking in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen als voor die op de website van het RIZIV een datum vaststelt met inachtneming van die twee bepalingen. De gemachtigde heeft verklaard dat dan ook op die manier te werk zal worden gegaan.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

François GODART

Bernard BLERO