



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 79.909/2/V
du 30 juillet 2026

advies 79.909/2/V
van 30 juli 2026

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
l'arrêté royal du
14 février 2026 fixant les
procédures, délais et
conditions en matière
d'intervention de l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités dans l'accès
précoce et l'accès rapide aux
médicaments'

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de
lijst gevoegd bij het koninklijk
besluit van 14 februari 2026
tot vaststelling van de
procedures, termijnen en
voorwaarden inzake de
tegemoetkoming van de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen bij vroege toegang
en bij snelle toegang tot
geneesmiddelen'

Le 24 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 cinq jours ouvrables sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 14 février 2026 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 29 juillet 2026. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, auditrice.

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 30 juillet 2026.

*

Op 24 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 vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 14 februari 2026 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen'.

Het ontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 29 juli 2026. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Laurence VANCRAVEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE, 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 30 juli 2026.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes :

« Vu l'urgence, motivée par le fait que l'inscription de plein droit de cette spécialité entrera en vigueur le premier septembre 2026 ».

En exigeant que les demandes d'avis assorties d'un délai de cinq jours ouvrables soient « spécialement motivées », le législateur a voulu que ce délai, extrêmement bref, de communication de l'avis ne soit sollicité que dans des cas exceptionnels. En conséquence, le demandeur doit invoquer des éléments pertinents et suffisamment concrets susceptibles de faire admettre que les dispositions en projet sont à ce point urgentes qu'il faille nécessairement recourir à la procédure visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 (avis à communiquer dans un délai de cinq jours ouvrables) et pourquoi, au moment de la demande d'avis, il ne pouvait pas être recouru à la procédure visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de ces lois coordonnées (avis à communiquer dans un délai de trente jours).

En l'espèce, la lettre de demande d'avis se borne à indiquer que l'inscription de plein droit entrera en vigueur le 1^{er} septembre 2026.

La section de législation a déjà pu admettre, de manière exceptionnelle, une motivation peu circonstanciée similaire dans la mesure où la nécessité de faire entrer en vigueur le projet à une date déterminée découlait directement de la loi ¹. Dans ces hypothèses, la date à laquelle la section de législation était saisie ne permettait pas de solliciter un avis dans un délai de trente jours sans que l'échéance fixée par la loi ne soit dépassée avant que l'avis ne soit donné. Si la section de législation est cette fois saisie plus de trente jours avant l'échéance du 1^{er} septembre 2026, il convient de relever que la prolongation de quinze jours du délai de trente jours découlant 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, implique que le délai dans lequel l'avis aurait dû être donné s'il avait été demandé dans un délai de trente jours au moment de la saisine de la section de législation aurait pris fin après le 1^{er} septembre 2026.

C'est pour ce motif que la demande d'avis introduite dans un délai de cinq jours ouvrables est recevable et que le projet est examiné ².

¹ Voir notamment en ce sens l'avis 79.219/17 donné le 20 avril 2026 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 5 mai 2026 '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 dans le même sens l'avis 79.622/17 donné le 26 juin 2026 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 juillet 2026 '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'. L'auteur du projet veillera toutefois à l'avenir à expliciter plus avant dans la lettre de demande d'avis les motifs pour lesquels les dispositions en projet sont à ce point urgentes qu'il faille nécessairement recourir à la procédure visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 (avis à communiquer dans un délai de cinq jours ouvrables) et pourquoi, au moment de la demande d'avis, il ne pouvait pas être recouru à la procédure visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de ces lois coordonnées (avis à communiquer dans un délai de trente jours).

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite 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.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

Interrogée sur les formalités préalables accomplies dans le cadre de ce projet, la déléguée a expliqué ce qui suit :

« Il s'agit ici d'une spécialité qui était déjà en EARLY (l'accès précoce) et la firme a entretemps obtenu un AMM et a transmis cet AMM à la CAIT. La spécialité passe alors de plein droit en FAST (l'accès rapide) sans décision du Ministre, au 1^{er} jour du mois suivant si la communication est faite avant le 10^e du mois, ou au 1^{er} jour du 2^e mois suivant si la communication est faite après le 10^e du mois. Ceci clarifie pourquoi il n'y a pas d'avis de l'Inspecteur des Finances, ni l'accord du Ministre du Budget ».

Le projet est en effet adopté sur la base de l'article 14, § 2, de l'arrêté royal du 14 février 2026 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments' qui prévoit :

« Si une autorisation de mise sur le marché est délivrée pour les indications d'une spécialité faisant l'objet d'une décision d'accès précoce de la Commission fixant des conditions d'intervention, la spécialité concernée est inscrite de plein droit sur la liste, dans les indications enregistrées, si elle a fait l'objet d'une décision d'accès précoce pour ces indications de la part de la Commission : [...] ».

Et l'article 31septies, § 8, alinéa 1^{er}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' coordonnée du 14 juillet 1994 prévoit :

« Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée au paragraphe 1^{er} est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ».

Cela étant, 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 preuves que des courriers ont été adressés à l'Inspecteur des Finances et au Ministre du Budget afin d'informer ceux-ci de l'application du paragraphe 8 précité. L'auteur du projet s'assurera qu'il dispose effectivement des documents manquants, à défaut de quoi les formalités préalables obligatoires en cause devront être accomplies et leurs mentions figureront au préambule.

FONDEMENT JURIDIQUE

L'article 14, § 2, de l'arrêté royal du 14 février 2026 ne prévoit pas, en tant que tel, une habilitation dans le chef du ministre. Il reprend le principe de l'inscription de plein droit sur la liste et doit être lu en combinaison avec l'article 31^{septies}, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 qui prévoit que la liste est modifiée par le ministre.

Il convient dès lors également de citer cette disposition à titre de fondement juridique.

EXAMEN DU PROJET

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

1. L'alinéa 3 relatif à l'avis du Conseil d'État sera rédigé comme suit :

« Vu l'avis 79.909/2/V du Conseil d'État donné le 30 juillet 2026, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ; »³.

2. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 2, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État', « la motivation de l'urgence figurant dans la demande d'avis doit être reproduite dans le préambule de l'arrêté ».

En l'espèce, cette exigence n'est pas respectée. Le préambule sera par conséquent complété en ce sens.

DISPOSITIF

Article 2

Interrogée quant à la portée de l'article 2, la déléguée a répondu :

« La firme responsable de la commercialisation de IMDYLLTRA nous a fourni l'AMM le 14 juillet. Pour les médicaments qui font l'objet d'un accès précoce pour lesquels on reçoit l'AMM après le 10 d'un mois et dont l'inscription sur la liste d'accès rapide ne réduit pas les droits des patients, [...] c'est bien dans cette situation 2^o du paragraphe 2 de l'article 14 de l'AR du 14 février 2026 qu'on se trouve et la spécialité doit donc être inscrite

³ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 36.1 et formule F 3-5-2.

sur la liste d'accès rapide au 1^{er} septembre. C'est ce qu'on veut appliquer mais on l'a exprimé différemment, ce qui peut prêter à confusion. Nous proposons de modifier la disposition pour l'entrée en vigueur de cet AM pour mettre que l'entrée en vigueur est au 1^{er} septembre explicitement :

‘Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2026’ ».

Le dispositif sera modifié en ce sens.

Par ailleurs, il y a lieu de permuter les versions française et néerlandaise du texte en projet.

*

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

“Vu l’urgence, motivée par le fait que l’inscription de plein droit de cette spécialité entrera en vigueur le premier septembre 2026.”

Door een “bijzondere” motivering te eisen voor adviesaanvragen met een termijn van vijf werkdagen, heeft de wetgever ernaar gestreefd dat alleen in uitzonderlijke gevallen wordt verzocht om binnen die uitzonderlijk korte termijn advies uit te brengen. Dienovereenkomstig moet de aanvrager met pertinente en voldoende concrete gegevens aannemelijk maken dat de ontworpen regeling dermate spoedeisend is dat noodzakelijkerwijze een beroep moet worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’ gecoördineerd op 12 januari 1973 (advies mee te delen binnen een termijn van vijf werkdagen) en waarom op het ogenblik van de adviesaanvraag geen beroep kon worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van die gecoördineerde wetten (advies mee te delen binnen een termijn van dertig dagen).

In casu wordt in de brief met de adviesaanvraag enkel gesteld dat de inschrijving van rechtswege op 1 september 2026 in werking zal treden.

De afdeling Wetgeving heeft een soortgelijke weinig omstandige motivering al uitzonderlijk toegestaan in zoverre de noodzaak om het ontwerp op een welbepaalde datum in werking te doen treden, rechtstreeks uit de wet voortvloeide.¹ In die gevallen was de afdeling Wetgeving, gelet op de datum waarop zij werd geadieerd, niet in staat een advies te geven binnen een termijn van dertig dagen zonder de in de wet vastgestelde vervaldatum te overschrijden voordat het advies werd uitgebracht. Hoewel de afdeling Wetgeving deze keer meer dan dertig dagen vóór de vervaldag van 1 september 2026 geadieerd is, dient erop gewezen te worden dat de verlenging met vijftien dagen van de termijn van dertig dagen, zoals bepaald in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, impliceert dat de termijn waarbinnen het advies had moeten worden gegeven indien het op het ogenblik van de adiëring van de afdeling Wetgeving binnen een termijn van dertig dagen gevraagd was, zou zijn afgelopen na 1 september 2026.

¹ Zie in die zin met name advies 79.219/17 van 20 april 2026 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 5 mei 2026 ‘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’.

Dat is de reden waarom het verzoek om advies binnen een termijn van vijf werkdagen ontvankelijk is en het ontwerp wordt onderzocht.²

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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, tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, de rechtsgrond en de vraag of de voorgeschreven vormvereisten zijn vervuld.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Op een vraag in verband met de voorafgaande vormvereisten die in het kader van dit ontwerp vervuld zijn, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Il s’agit ici d’une spécialité qui était déjà en EARLY (l’accès précoce) et la firme a entretemps obtenu un AMM et a transmis cet AMM à la CAIT. La spécialité passe alors de plein droit en FAST (l’accès rapide) sans décision du Ministre, au 1^{er} jour du mois suivant si la communication est faite avant le 10^e du mois, ou au 1^{er} jour du 2^e mois suivant si la communication est faite après le 10^e du mois. Ceci clarifie pourquoi il n’y a pas d’avis de l’Inspecteur des Finances, ni l’accord du Ministre du Budget.”

Het ontwerp is immers aangenomen op grond van artikel 14, § 2, van het koninklijk besluit van 14 februari 2026 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen’ dat als volgt luidt:

“Indien een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend voor de indicaties van een specialiteit waarvoor de Commissie een beslissing tot vroege toegang genomen heeft en de tegemoetkomingsvoorwaarden heeft vastgelegd, wordt de specialiteit, voor de geregistreerde indicaties, van rechtswege ingeschreven op de lijst, indien de Commissie voor deze indicaties een beslissing tot vroege toegang heeft genomen: (...).”

² Zie in dezelfde zin advies 79.622/17 van 26 juni 2026 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 13 juli 2026 ‘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 het ontwerp moet er in de toekomst evenwel op toezien dat hij in de brief met de adviesaanvraag omstandiger uitlegt waarom de ontworpen regelingen dermate spoedeisend zijn dat noodzakelijkerwijze een beroep moet worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973 (advies mee te delen binnen een termijn van vijf werkdagen) en waarom op het ogenblik van de adviesaanvraag geen beroep kon worden gedaan op de procedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van die gecoördineerde wetten (advies mee te delen binnen een termijn van dertig dagen).

En artikel 31*septies*, § 8, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ luidt als volgt:

“Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in paragraaf 1, van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.”

Met dit voor ogen wordt de aandacht van de steller van het ontwerp gevestigd op het feit dat het dossier dat aan de afdeling Wetgeving voorgelegd is, geen bewijzen bevat van de brieven die verstuurd zijn naar de inspecteur van Financiën en de minister van Begroting om hen ervan op de hoogte te brengen dat de voornoemde paragraaf 8 wordt toegepast. De steller van het ontwerp moet er zich van vergewissen dat hij de ontbrekende documenten daadwerkelijk in zijn bezit heeft, zo niet zullen de verplichte voorafgaande vormvereisten in kwestie alsnog vervuld moeten worden en moet daarvan melding worden gemaakt in de aanhef.

RECHTSGROND

Artikel 14, § 2, van het koninklijk besluit van 14 februari 2026 voorziet op zich niet in een machtiging aan de minister. Het neemt het beginsel over van de inschrijving van rechtswege op de lijst en moet in samenhang worden gelezen met artikel 31*septies*, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dat bepaalt dat de lijst wordt gewijzigd door de minister.

Die bepaling dient bijgevolg ook als rechtsgrond te worden vermeld.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

1. Het derde lid betreffende het advies van de Raad van State moet als volgt worden gesteld:

“Gelet op advies 79.909/2/V van de Raad van State, gegeven op 30 juli 2026, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;”.³

³ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 36.1 en formule F 3-5-2.

2. Overeenkomstig artikel 84, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’ moet “de motivering van het spoedeisend karakter, die in de aanvraag wordt opgegeven, in de aanhef van het besluit [worden] overgenomen”.

In casu is aan dat vereiste niet voldaan. De aanhef moet bijgevolg in die zin worden aangevuld.

DISPOSITIEF

Artikel 2

Op de vraag wat de draagwijdte is van artikel 2, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“La firme responsable de la commercialisation de IMDYLLTRA nous a fourni l’AMM le 14 juillet. Pour les médicaments qui font l’objet d’un accès précoce pour lesquels on reçoit l’AMM après le 10 d’un mois et dont l’inscription sur la liste d’accès rapide ne réduit pas les droits des patients, (...) c’est bien dans cette situation 2° du paragraphe 2 de l’article 14 de l’AR du 14 février 2026 qu’on se trouve et la spécialité doit donc être inscrite sur la liste d’accès rapide au 1^{er} septembre. C’est ce qu’on veut appliquer mais on l’a exprimé différemment, ce qui peut prêter à confusion. Nous proposons de modifier la disposition pour l’entrée en vigueur de cet AM pour mettre que l’entrée en vigueur est au 1^{er} septembre explicitement:

‘Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2026.’”

Het dispositief moet in die zin worden gewijzigd.

Voorts dienen de Nederlandse en de Franse versie van de ontworpen tekst van plaats te worden verwisseld.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Patrick RONVAUX