



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.614/2
du 28 avril 2025

advies 77.614/2
van 28 april 2025

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant 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 koninklijk
besluit 'tot wijziging 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'

Le 3 avril 2025, 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 royal 'modifiant 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 le 28 avril 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT et Philippe DE BRUYCKER, assesseurs, 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.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 avril 2025.

*

Op 3 april 2025 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 koninklijk besluit 'tot wijziging 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 28 april 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Jacques ENGLEBERT en Philippe DE BRUYCKER, assessoren, 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.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 28 april 2025.

*

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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

Comme le confirme la déléguée, l'avis de la Commission du contrôle budgétaire n'est pas légalement requis mais résulte d'une pratique interne dans le cadre des projets susceptibles d'avoir une incidence budgétaire. Il sera dès lors fait mention de l'obtention de cet avis sous la forme d'un considérant et non d'un visa.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans la version française, les mots « L'article 1^{er} de l'arrêté du 1^{er} février 2018 royal » seront remplacés par les mots « L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ».

La même observation vaut pour l'article 9, alinéa 2, du projet.

2. Dans la version française, le mot « du » figurant entre les mots « du » et « 6 octobre » sera omise. Dans la version néerlandaise, le mot « van » sera ajouté entre les mots « 2024 en » et « 6 oktober ».

Article 2

Interrogée à propos de la liste des organisations étrangères, de son accessibilité et de la manière dont elle était établie, la déléguée a exposé ce qui suit :

« L'article 14/1 s'inscrit dans le cadre de la réforme 17 de la 'Roadmap réforme médicaments'.

La réforme 17 de la 'Roadmap réforme médicaments' prévoit l'intégration de rapports HTA existants pertinents (ou de parties de ces rapports), dont la qualité est reconnue au niveau de l'évaluation belge dans le processus d'évaluation des médicaments par la CRM. Cette réforme est exécutée par l'ajout dans l'AR du 1^{er} février 2018 d'une disposition dans un nouvel article 14/1 (pour les demandes d'admission au remboursement en classe 1, en classe 2B et pour les demandes d'admission pour les médicaments orphelins) et dans un nouvel article 59/1 (pour les modifications des modalités de remboursement en vue du remboursement d'une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social) prévoyant que la CRM pourra prendre en compte dans l'élaboration du rapport d'évaluation et de la proposition motivée les rapports et les évaluations, ou des parties des rapports et des évaluations, établis par des organisations étrangères figurant dans

une liste d'organisations étrangères reconnues dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé. Cette liste sera publiée sur le site web de l'INAMI.

L'explication relative à la réforme 17 donne un exemple de liste des organisations qui pourraient être concernées (cfr. 'Roadmap réforme médicaments'). La CRM devra bien entendu, lors de la rédaction de chaque rapport d'évaluation ou proposition, toujours motiver son évaluation (y compris, si nécessaire, la référence à certaines instances internationales).

La liste des organisations étrangères reconnues dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé sera communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <https://www.inami.fgov.be> après la publication au *Moniteur Belge* de cet AR. La liste sera établie en tenant compte des dispositions des lois du 18 juillet 1966 coordonnées sur l'emploi des langues en matière administrative, de l'article 35septies de la loi SSI et des principes de bonne administration.

L'objectif est de reprendre dans cette liste les organisations reconnues à l'étranger dans le cadre de l'évaluation des technologies de santé (*Health Technology Assessment*) au sein de l'Union européenne et au niveau international, qui sont en principe soumises à des exigences de qualité similaires. Cette mesure s'inscrit également dans le cadre des plateformes de coopération en la matière.

À défaut d'une telle disposition, la CRM ne peut pas prendre en considération des rapports internationaux, ce qui ne contribue pas à la qualité des documents qu'elle établit ».

Il ressort de ces explications que la disposition en projet vise à déléguer à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité le soin de déterminer la liste des organisations reconnues. S'agissant d'une délégation limitée et portant exclusivement sur une appréciation de nature scientifique visant à identifier les organisations internationales disposant d'un niveau d'exigence comparable, elle est admissible dans son principe. L'auteur du projet veillera cependant à préciser dans le dispositif en projet l'existence d'une telle délégation et à l'encadrer comme cela vient d'être indiqué.

Article 6

La déléguée indique que les mots « publiées et non publiées » qui figurent dans la modification introduite par le 2°, ne signifient pas qu'il faudrait produire à la fois des études cliniques et épidémiologiques publiées et non publiées, mais uniquement que les deux types d'études sont admissibles de sorte qu'il s'agit uniquement d'exiger du demandeur qu'il fournisse une justification la plus complète possible.

Article 9

L'entrée en vigueur du projet est fixée rétroactivement au 12 janvier 2025, sauf pour les dossiers qui auraient été introduits avant cette date. Cette date correspond à l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 'concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE'.

Interrogée à ce propos, la déléguée confirme que la volonté de l'auteur du projet est effectivement que les dossiers qui auraient été introduits entre le 12 janvier 2025 et la publication de l'arrêté en projet soient soumis à la nouvelle procédure.

Cette manière de procéder pourrait contrevenir à la sécurité juridique en imposant des conditions nouvelles à des demandes pourtant déjà introduites.

La déléguée souligne cependant que le règlement (UE) 2021/2282 est déjà applicable compte tenu de l'effet direct des règlements de l'Union européenne.

Compte tenu de cet effet direct et de la primauté du droit de l'Union européenne directement applicable sur un acte réglementaire interne, la rétroactivité de l'arrêté en projet peut en l'espèce être admise. Cette rétroactivité ne peut cependant valoir que pour les dispositions qui se limitent à assurer strictement la mise en œuvre du règlement (UE) 2021/2282.

Or, si par exemple le règlement (UE) 2021/2282 dispose que les autorités nationales doivent tenir compte des rapports d'évaluation clinique commune dans le cadre de leurs évaluations des technologies de la santé ¹, il n'apparaît pas que l'ensemble des mesures en projet consisterait en la seule prise en considération des conséquences de l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2021/2282 ².

L'auteur du projet s'assurera de limiter la rétroactivité du projet aux seules dispositions consistant en la stricte mise en œuvre des conséquences découlant du règlement (UE) 2021/2282.

*

¹ Le considérant 31 du règlement (UE) 2021/2282 précise notamment : « Dans le cadre du présent règlement, l'expression 'tenir dûment compte', utilisée en référence à un rapport d'évaluation clinique commune, signifie que le rapport devrait faire partie de la documentation à la disposition des autorités ou organismes participant aux activités d'ETS au niveau des États membres ou au niveau régional et être pris en compte dans toute ETS au niveau des États membres. [...] ».

Voir à cet égard l'article 13 du règlement (UE) 2021/2282 déterminant les « Droits et obligations des États membres ».

² Il est notamment relevé que la possibilité offerte à la Commission de Remboursement des Médicaments de prendre en considération « les évaluations, ou des parties des rapports et des évaluations, établis par des organisations étrangères figurant dans la liste des organisations étrangères reconnues dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <https://www.inami.fgov.be> » ne découle pas du règlement (UE) 2021/2282.

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Zoals de gemachtigde bevestigt, is het advies van de Commissie voor begrotingscontrole niet bij wet vereist, maar wordt dit aangevraagd op grond van een interne praktijk in het kader van ontwerpen die budgettaire gevolgen kunnen hebben. Dat dit advies verkregen is, moet derhalve in de vorm van een overweging vermeld worden en niet in een aanhefverwijzing.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de Franse tekst moeten de woorden “L’article 1^{er} de l’arrêté du 1^{er} février 2018 royal” vervangen worden door de woorden “L’article 1^{er} de l’arrêté royal du 1^{er} février 2018”.

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 9, tweede lid, van het ontwerp.

2. In de Franse tekst moet het woord “du” tussen de woorden “du” en “6 octobre” weggelaten worden. In de Nederlandse tekst moet het woord “van” toegevoegd worden tussen de woorden “2024 en” en “6 oktober”.

Artikel 2

Op een verzoek om meer uitleg over de lijst met buitenlandse organisaties, de mogelijkheid om deze te raadplegen en de wijze waarop ze opgesteld werd, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“L’article 14/1 s’inscrit dans le cadre de la réforme 17 de la ‘Roadmap réforme médicaments’.

La réforme 17 de la ‘Roadmap réforme médicaments’ prévoit l’intégration de rapports HTA existants pertinents (ou de parties de ces rapports), dont la qualité est reconnue au niveau de l’évaluation belge dans le processus d’évaluation des médicaments par la CRM. Cette réforme est exécutée par l’ajout dans l’AR du 1^{er} février 2018 d’une disposition dans un nouvel article 14/1 (pour les demandes d’admission au remboursement en classe 1, en classe 2B et pour les demandes d’admission pour les médicaments orphelins) et dans un nouvel article 59/1 (pour les modifications des modalités de remboursement en vue du remboursement d’une nouvelle indication, pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social) prévoyant que la CRM pourra prendre en compte dans l’élaboration

du rapport d'évaluation et de la proposition motivée les rapports et les évaluations, ou des parties des rapports et des évaluations, établis par des organisations étrangères figurant dans une liste d'organisations étrangères reconnues dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé. Cette liste sera publiée sur le site web de l'INAMI.

L'explication relative à la réforme 17 donne un exemple de liste des organisations qui pourraient être concernées (cfr. 'Roadmap réforme médicaments'). La CRM devra bien entendu, lors de la rédaction de chaque rapport d'évaluation ou proposition, toujours motiver son évaluation (y compris, si nécessaire, la référence à certaines instances internationales).

La liste des organisations étrangères reconnues dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé sera communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse <https://www.inami.fgov.be> après la publication au *Moniteur Belge* de cet AR. La liste sera établie en tenant compte des dispositions des lois du 18 juillet 1966 coordonnées sur l'emploi des langues en matière administrative, de l'article 35septies de la loi SSI et des principes de bonne administration.

L'objectif est de reprendre dans cette liste les organisations reconnues à l'étranger dans le cadre de l'évaluation des technologies de santé (*Health Technology Assessment*) au sein de l'Union européenne et au niveau international, qui sont en principe soumises à des exigences de qualité similaires. Cette mesure s'inscrit également dans le cadre des plateformes de coopération en la matière.

À défaut d'une telle disposition, la CRM ne peut pas prendre en considération des rapports internationaux, ce qui ne contribue pas à la qualité des documents qu'elle établit."

Uit die uitleg blijkt dat de ontworpen bepaling ertoe strekt aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering de bevoegdheid te delegeren om de lijst van erkende organisaties te bepalen. Aangezien het gaat om een beperkte delegatie, die uitsluitend betrekking heeft op een wetenschappelijke beoordeling om te bepalen welke internationale organisaties aan vergelijkbare kwaliteitseisen voldoen, kan ze in principe aanvaard worden. De steller van het ontwerp moet in het ontworpen dispositief evenwel het bestaan van een dergelijke delegatie vermelden en die delegatie afbakenen zoals hierboven omschreven is.

Artikel 6

De gemachtigde legt uit dat de woorden "gepubliceerde en niet gepubliceerde" in de wijziging die bij punt 2° wordt aangebracht, niet betekenen dat zowel gepubliceerde als niet-gepubliceerde klinische en epidemiologische studies overgelegd zouden moeten worden, maar enkel dat beide soorten studies aanvaardbaar zijn, zodat het enkel de bedoeling is te eisen dat de aanvrager een zo volledig mogelijke verantwoording geeft.

Artikel 9

Dit artikel bepaalt dat het ontwerp met terugwerkende kracht in werking treedt op 12 januari 2025, behalve voor de dossiers die vóór die datum ingediend zouden zijn. Die datum stemt overeen met de datum van inwerkingtreding van verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 'betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU'.

Naar aanleiding van een vraag in dat verband bevestigt de gemachtigde dat het daadwerkelijk de bedoeling is van de steller van het ontwerp dat de nieuwe procedure geldt voor de dossiers die tussen 12 januari 2025 en de bekendmaking van het ontworpen besluit ingediend zouden zijn.

Die werkwijze zou afbreuk kunnen doen aan de rechtszekerheid doordat nieuwe voorwaarden worden opgelegd voor aanvragen die reeds ingediend zijn.

De gemachtigde wijst er evenwel op dat verordening (EU) 2021/2282 reeds van toepassing is gelet op de rechtstreekse werking van de verordeningen van de Europese Unie.

Gelet op die rechtstreekse werking en de voorrang die het rechtstreeks toepasselijke Unierecht heeft op een interne verordening, kan de terugwerkende kracht van het ontworpen besluit in dit geval aanvaard worden. Die terugwerkende kracht kan evenwel slechts gelden voor de bepalingen die louter zorgen voor de uitvoering van verordening (EU) 2021/2282.

Ook al bepaalt verordening (EU) 2021/2282 bijvoorbeeld dat de nationale autoriteiten in het kader van hun evaluaties van gezondheidstechnologieën rekening moeten houden met de gezamenlijke klinische evaluatieverslagen,¹ het is niet zo dat alle ontworpen maatregelen louter het resultaat zijn van het in aanmerking nemen van de gevolgen van de inwerkingtreding van verordening (EU) 2021/2282.²

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat hij de terugwerkende kracht van het ontwerp beperkt tot de bepalingen die strikt uitvoering geven aan de gevolgen van verordening (EU) 2021/2282.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Patrick RONVAUX

¹ In overweging 31 van verordening (EU) 2021/2282 staat meer bepaald: “In de context van deze verordening betekent de formulering ‘terdege rekening houden’, bij gebruik in een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag, dat het verslag deel moet uitmaken van de documentatie van autoriteiten of instanties die betrokken zijn bij HTA-activiteiten op nationaal of regionaal niveau en in aanmerking moet worden genomen bij elke HTA op lidstaatniveau. (...)”. Zie in dat verband artikel 13 van verordening (EU) 2021/2282 dat de “Rechten en verplichtingen van de lidstaten” vaststelt.

² Er wordt onder meer op gewezen dat de mogelijkheid die geboden wordt aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen om rekening te houden met “evaluaties, of met onderdelen van de rapporten en evaluaties, die opgesteld werden door buitenlandse organisaties die opgenomen zijn op de lijst met erkende buitenlandse organisaties op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologieën, bekendgemaakt via het netwerk Internet door het Instituut op het adres <https://www.riziv.fgov.be>” niet voortvloeit uit verordening (EU) 2021/2282.