CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 78.572/2
du 18 décembre 2025

sur

un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif au remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 78.572/2
van 18 december 2025

over

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 december 2018 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn'

#LW-AJB[RFGAF-HIFHCUQ#

Le 27 novembre 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 6 décembre 2018 relatif au remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 17 décembre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Laurence VANCRAYEBECK et Michèle BELMESSIERI, conseillères d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, 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 Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 décembre 2025.

*

Op 27 november 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 6 december 2018 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 17 december 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Laurence VANCRAYEBECK en Michèle BELMESSIERI, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, 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 Patrick RONVAUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 december 2025.

*

#LW-AJB[RFGAF-HIFHCUQ#

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.

EXAMEN DU PROJET

PREAMBULE

1. Le projet tend à modifier l'arrêté royal du 6 décembre 2018 'relatif au remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare'.

Comme cela ressort de son intitulé, la portée de l'arrêté royal à modifier concerne, d'une part, le remboursement des médicaments orphelins et, d'autre part, celui des spécialités pharmaceutiques remboursables en cas de maladie rare.

L'article 1er de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 définit ces notions comme suit :

> « 1° 'maladie rare', une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique et dont la prévalence n'est pas supérieure à 5 pour 10.000 habitants ;
>
> 2° 'médicament orphelin', un médicament qui conformément aux conditions du Règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, est ou a été désigné comme médicament orphelin ;
>
> 3° 'spécialité', soit une spécialité pharmaceutique, telle que déterminée à l'article 34, 5°, b) et c) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pouvant se présenter dans différents formats de conditionnement, différentes formes pharmaceutiques et différents dosages, qui est administrée dans le cadre d'une maladie rare, soit un médicament orphelin tel que défini au point 2° ».

L'article 1er du projet a pour objet de remplacer l'article 3, § 1er, de l'arrêté royal du 6 décembre 2018, à savoir la composition du collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

L'alinéa 1er du préambule vise, au titre de fondement juridique, l'article 35*bis*, § 10, alinéa 1er, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »), inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 11 août 2017, qui est rédigé de la manière suivante :

> « Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins ».

Cette disposition légale constitue le fondement juridique du projet pour les spécialités pharmaceutiques remboursables.

#LW-AJB|RFGAF-HIFHCUQ#

Concernant le fondement légal qui permet de modifier la composition du collège pour un médicament orphelin, il peut être trouvé dans l'article 35*bis*, § 9, de la loi coordonnée qui dispose comme suit :

> « Le Roi détermine, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins, à savoir les médicaments qui, soit conformément aux conditions du règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit conformément aux conditions de l'article 25, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, sont qualifiés des médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle et distribuées en parallèle, à savoir les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle et distribuées en parallèle conformément à l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ».

Il en résulte que l'auteur du projet doit compléter l'alinéa 1er du préambule afin de viser également, au titre de fondement juridique, l'article 35*bis*, § 9, de la loi coordonnée, tel que modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024 [1].

Par ailleurs, le projet doit également être proposé et exécuté par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions.

Le préambule et l'article 3 du projet seront complétés en conséquence.

2. De l'accord de la déléguée, la version française de l'alinéa 3 du préambule sera rédigée comme suit :

> « Vu l'avis du Comité de l'Assurance Soins de Santé, émis le 29 septembre 2025 ; ».

3. Les alinéas 4 et 5 seront rédigés sous la forme d'un considérant en raison de l'absence d'impact financier et budgétaire du projet.

[1] Il y a lieu d'attirer l'attention de l'auteur du texte sur le fait que l'article 35*bis*, § 9, de la loi coordonnée sera abrogé, à partir du 1er janvier 2027, en application des articles 26, 30°, et 30, § 1er, alinéa 2, de la loi du 12 mai 2024 'modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments' (article 1er de l'arrêté royal du 15 décembre 2024 'fixant la date d'entrée en vigueur de dispositions de la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments et la loi du 29 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce').

#LW-AJB|RFGAF-HIFHCUQ#

DISPOSITIF

Article 1er

1. La version française de la phrase liminaire de l'article 1er sera complétée par le mot « rare, » après le mot « maladie » afin de reproduire l'intitulé exact de l'arrêté royal du 6 décembre 2018.

2. La version néerlandaise de la phrase liminaire de l'article 1er sera rédigée comme suit :

« In artikel 3 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn wordt paragraaf 1 vervangen als volgt: ».

Article 2

L'article 2 prévoit que « [l]e présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge ».

Le dossier ne contient pas d'explication sur la raison pour laquelle l'auteur du projet souhaite déroger à la règle habituelle d'entrée en vigueur qui est fixée par l'article 6, alinéa 1er, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires' selon laquelle « [l]es arrêtés royaux et les arrêtés ministériels sont obligatoires dans tout le royaume, le dixième jour après celui de leur publication, à moins qu'ils ne fixent un autre délai ».

Interrogée à ce sujet, la déléguée a confirmé qu'il n'y avait pas de raison de déroger à la règle habituelle d'entrée en vigueur.

Par conséquent, l'article 2 sera omis et le projet sera renuméroté en conséquence.

*

#LW-AJB|RFGAF-HIFHCUQ#

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

1. Het ontwerp strekt tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 december 2018 'betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn'.

De draagwijdte van het te wijzigen koninklijk besluit heeft, zoals uit het opschrift blijkt, betrekking op de vergoeding van enerzijds weesgeneesmiddelen en anderzijds de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn.

In artikel 1 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 worden die begrippen als volgt gedefinieerd:

> "1° "zeldzame ziekte", een aandoening met een levensbedreigend en/of chronisch invaliderend karakter met een prevalentie van niet meer dan 5 per 10 000 inwoners;
>
> 2° "weesgeneesmiddel", een geneesmiddel dat overeenkomstig de voorwaarden van de Verordening EG nr. 141/2000 van het Europees parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, als weesgeneesmiddel aangewezen is of was;
>
> 3° "specialiteit", hetzij een farmaceutische specialiteit, zoals bepaald in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die in verschillende verpakkingsgrootten, verschillende farmaceutische vormen en doseringen kan voorkomen, die voor een zeldzame ziekte toegediend wordt, hetzij een weesgeneesmiddel zoals bepaald in punt 2°."

Artikel 1 van het ontwerp strekt tot vervanging van artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 6 december 2018, te weten de samenstelling van het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

Het eerste lid van de aanhef vermeldt als rechtsgrond artikel 35*bis*, § 10, eerste lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994' (hierna: de "gecoördineerde wet"), ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, dat luidt als volgt:

> "De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend arts en/of een beoordeling van een college van artsen."

‡LW-AJB[RFGAF-HIFHCUQ‡

Die wettelijke bepaling biedt aan het ontwerp rechtsgrond voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Voor het wijzigen van de samenstelling van het college voor een weesgeneesmiddel, kan rechtsgrond worden gevonden in artikel 35*bis*, § 9, van de gecoördineerde wet. Die bepaling luidt als volgt:

> "De Koning stelt op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vast voor de generische geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen zijnde geneesmiddelen die hetzij overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, hetzij overeenkomstig de voorwaarden van artikel 25, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen aangewezen zijn en de parallel ingevoerde en de parallel gedistribueerde farmaceutische specialiteiten, zijnde farmaceutische specialiteiten die parallel worden ingevoerd of die parallel worden gedistribueerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik."

Daaruit volgt dat de steller van het ontwerp het eerste lid van de aanhef moet aanvullen, zodat ook artikel 35*bis*, § 9, van de gecoördineerde wet, zoals laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, als rechtsgrond wordt vermeld.[1]

Voorts moet het ontwerp ook worden voorgedragen en uitgevoerd door de minister bevoegd voor Economische Zaken.

De aanhef en artikel 3 van het ontwerp moeten dienovereenkomstig worden aangevuld.

2. Zoals de gemachtigde heeft beaamd, moet de Franse tekst van het derde lid van de aanhef als volgt worden gesteld:

> "Vu l'avis du Comité de l'Assurance Soins de Santé, émis le 29 septembre 2025;".

3. Het vierde en het vijfde lid moeten worden gesteld in de vorm van een overweging omdat het ontwerp geen financiële en budgettaire impact heeft.

[1] De steller van de tekst moet erop worden gewezen dat artikel 35*bis*, § 9, van de gecoördineerde wet vanaf 1 januari 2027 wordt opgeheven, met toepassing van de artikelen 26, 30°, en 30, § 1, tweede lid, van de wet van 12 mei 2024 'tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen' (artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 december 2024 'tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van bepalingen van de wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen en de wet van 29 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang').

‡LW-AJB|RFGAF-HIFHCUQ‡

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de Franse tekst van de inleidende zin van artikel 1 moet "maladie rare" worden geschreven in plaats van "maladie", zodat het exacte opschrift van het koninklijk besluit van 6 december 2018 weergegeven wordt.

2. De Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 1 moet als volgt worden gesteld:

"In artikel 3 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn wordt paragraaf 1 vervangen als volgt:".

Artikel 2

Luidens artikel 2 "treedt [dit besluit] in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt".

In het dossier wordt niet uitgelegd waarom de steller van het ontwerp wil afwijken van de gebruikelijke regel voor de inwerkingtreding die is vastgesteld bij artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 'betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen'. Volgens die regel zijn "koninklijke en ministeriële besluiten (...) verbindend in het gehele Rijk de tiende dag na die van hun bekendmaking, tenzij zij een andere termijn bepalen".

Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde bevestigd dat er geen reden was om af te wijken van de gebruikelijke regel voor de inwerkingtreding.

Bijgevolg moet artikel 2 weggelaten worden en moet het ontwerp dienovereenkomstig hernummerd worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO Patrick RONVAUX

‡LW-AJB|RFGAF-HIFHCUQ‡