



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.874/2/V
du 16 juillet 2025

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à l'arrêté
royal du 23 novembre 2021 fixant
les procédures, délais et conditions
dans lesquelles l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités intervient dans le coût
des prestations pharmaceutiques
visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o
a), 19^o, 20^o et 20*bis* de la loi
relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 77.874/2/V
van 16 juli 2025

over

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de lijst
gevoegd bij het koninklijk besluit
van 23 november 2021 tot
vaststelling van de procedures,
termijnen en voorwaarden
waaronder de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen
tegemoetkomt in de kosten van de
farmaceutische verstrekkingen
bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o
a), 19^o, 20^o en 20*bis* van de wet
betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994'

Le 18 juin 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 prorogé de plein droit * jusqu'au 4 août 2025 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o a), 19^o, 20^o et 20^{bis} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 16 juillet 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

Le rapport a été présenté par Benoît LAGASSE, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 16 juillet 2025.

*

* 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.

Op 18 juni 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 van rechtswege^{*} verlengd tot 4 augustus 2025 een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

Het ontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 16 juli 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Benoît LAGASSE, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 16 juli 2025.

*

^{*} Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, afin de mieux faire apparaître le fondement juridique du projet, il sera renvoyé à l'alinéa 2 de l'article 35, § 2^{quater}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' ¹.
2. La Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques a rendu plusieurs avis le 17 avril 2025. L'alinéa 3 sera adapté en ce sens.
3. L'Inspecteur des Finances a donné plusieurs avis le 29 avril 2025. L'alinéa 4 sera adapté en ce sens.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. La phrase liminaire sera rédigée comme suit :

« Dans la partie I, titre 1, chapitre II, section 5, tableau intitulé 'Sondes avec lubrifiant intégré', de la liste jointe comme annexe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 [...] » ².
2. L'auteur du projet veillera à indiquer les modifications encore en vigueur subies par la division spécifique qu'il entend modifier. La même observation vaut pour les articles 2 à 5.
3. L'auteur du projet vérifiera s'il ne convient pas de préciser l'endroit exact, dans le tableau intitulé « Sondes avec lubrifiant intégré », où les sondes ajoutées sont insérées ³.

¹ Voir notamment l'avis 77.690/2 donné le 21 mai 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 2 juillet 2025 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o a), 19^o, 20^o et 20^{bis} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

² *Ibidem*.

³ En l'absence de précision, il y a lieu de comprendre que les sondes ajoutées le sont à la fin du tableau.

Article 3

1. Sous réserve de l'observation 2 formulée sous l'article 1^{er}, la phrase liminaire sera rédigée comme suit :

« Dans la partie I, titre 2, chapitre I, § 10000, de la liste jointe comme annexe au même arrêté, la disposition suivante est insérée : ».

2. L'auteur du projet vérifiera s'il ne convient pas de préciser l'endroit exact du tableau où la disposition est insérée. La même observation vaut pour le second article 3 et l'article 4.

Second article 3

Sous réserve de l'observation 2 formulée sous l'article 1^{er} et de l'observation 2 formulée sous l'article 3, la phrase liminaire sera rédigée comme suit :

« Dans la partie I, titre 2, chapitre 1, § 130000 de la liste jointe comme annexe au même arrêté, la disposition suivante est insérée : ».

Article 4

Sous réserve de l'observation 2 formulée sous l'article 1^{er} et de l'observation 2 formulée sous l'article 3, la phrase liminaire sera rédigée comme suit :

« Dans la partie I, titre 2, chapitre 1, § 30100 de la liste jointe comme annexe au même arrêté, la disposition suivante est insérée : ».

Article 5

1. Par souci de clarté et comme l'a suggéré la déléguée, mieux vaut remplacer l'entière du § 30000.

Dans ce cas, sous réserve de l'observation 2 formulée sous l'article 1^{er}, la phrase liminaire sera rédigée comme suit :

« Dans la partie I, titre 2, chapitre 1, de la liste jointe comme annexe au même arrêté, le § 30000 est remplacé par ce qui suit : ».

2. Dans la phrase introductive du a) (1), dans la version française, mieux vaut écrire « pour lesquels un traitement avec un hydrolysat extensif (...) » [et non « dont un traitement avec un hydrolysat extensif (...) »].

Dans la version néerlandaise de cette phrase introductive, il y a lieu d'écrire « bij wie » plutôt que « waarbij ».

Les mêmes observations valent pour la phrase introductive du a) (2).

3. De l'accord de la déléguée, au a) (2), il sera fait mention non de « l'autorisation dont le modèle est fixé sous b) de la partie II de la liste », mais de « l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste ».

Article 6

Afin de laisser aux destinataires de l'acte au minimum le délai usuel de dix jours pour prendre connaissance du dispositif et pour s'y adapter, il y a lieu de faire correspondre la version française avec la version néerlandaise et, par conséquent, d'écrire dans la version française :

« Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au *Moniteur belge* »⁴.

OBSERVATION FINALE

Le projet comporte deux article 3. Sa numérotation sera par conséquent revue.

*

⁴ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 152.1.

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. Teneinde de rechtsgrond van het ontwerp nauwkeuriger weer te geven, moet in het eerste lid verwezen worden naar het tweede lid van artikel 35, § 2^{quater}, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.¹
2. De Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen heeft op 17 april 2025 meerdere adviezen gegeven. Het derde lid moet in die zin aangepast worden.
3. De inspecteur van Financiën heeft op 29 april 2025 meerdere adviezen gegeven. Het vierde lid moet in die zin aangepast worden.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. De inleidende zin dient gesteld te worden als volgt:

“In deel I, titel 1, hoofdstuk II, afdeling 5, tabel met als opschrift ‘Sondes met geïntegreerd glijmiddel’, van de lijst die als bijlage is gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 (...).”²
2. De steller van het ontwerp moet erop toezien dat de nog geldende wijzigingen worden vermeld die aangebracht zijn in de specifieke onderverdeling die hij wil wijzigen. Dezelfde opmerking geldt voor de artikelen 2 tot 5.

¹ Zie onder meer advies 77.690/2 van 21 mei 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 2 juli 2025 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20^{bis} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

² *Ibidem*.

3. De steller van het ontwerp moet nagaan of niet nauwkeuriger vermeld moet worden waar precies in de tabel met het opschrift “Sondes met geïntegreerd glijmiddel” de toegevoegde sondes ingevoegd worden.³

Artikel 3

1. Onder voorbehoud van opmerking 2 bij artikel 1, moet de inleidende zin gesteld worden als volgt:

“In deel I, titel 2, hoofdstuk I, § 10000, van de lijst die als bijlage gevoegd is bij hetzelfde besluit, wordt de volgende bepaling ingevoegd:”.

2. De steller van het ontwerp moet nagaan of niet nauwkeuriger vermeld moet worden waar precies in de tabel de bepaling ingevoegd wordt. Dezelfde opmerking geldt voor het tweede artikel 3 en voor artikel 4.

Tweede artikel 3

Onder voorbehoud van opmerking 2 bij artikel 1 en van opmerking 2 bij artikel 3, moet de inleidende zin gesteld worden als volgt:

“In deel I, titel 2, hoofdstuk I, § 130000, van de lijst die als bijlage gevoegd is bij hetzelfde besluit, wordt de volgende bepaling ingevoegd:”.

Artikel 4

Onder voorbehoud van opmerking 2 bij artikel 1 en van opmerking 2 bij artikel 3, moet de inleidende zin gesteld worden als volgt:

“In deel I, titel 2, hoofdstuk I, § 30100, van de lijst die als bijlage gevoegd is bij hetzelfde besluit, wordt de volgende bepaling ingevoegd:”.

Artikel 5

1. Ter wille van de duidelijkheid en op aangeven van de gemachtigde verdient het aanbeveling § 30000 in zijn geheel te vervangen.

³ Als dat niet nader gepreciseerd wordt, moet aangenomen worden dat de sondes die worden toegevoegd onderaan in de tabel vermeld worden.

In dat geval moet de inleidende zin, onder voorbehoud van opmerking 2 bij artikel 1, gesteld worden als volgt:

“In deel I, titel 2, hoofdstuk I, van de lijst die als bijlage gevoegd is bij hetzelfde besluit wordt § 30000 vervangen door wat volgt:”.

2. In de Franse tekst van de inleidende zin van *littera a*) (1), schrijve men “pour lesquels un traitement avec un hydrolysate extensif (...)” [in plaats van “dont un traitement avec un hydrolysate extensif (...)”].

In de Nederlandse tekst van die inleidende zin schrijve men “bij wie” in plaats van “waarbij”.

Dezelfde opmerkingen gelden voor de inleidende zin van *littera a*) (2).

3. De gemachtigde is het ermee eens dat in *littera a*) (2) niet “een formulier waarvan het model is bepaald onder b) van deel II van de lijst” vermeld moet worden maar wel “een formulier waarvan het model is vastgesteld onder C11) van deel III van de lijst”.

Artikel 6

Opdat de adressaten van de handeling minimaal zouden beschikken over de gebruikelijke termijn van tien dagen om kennis te nemen van het dispositief en zich eraan aan te passen, dient de Franse tekst in overeenstemming gebracht te worden met de Nederlandse; bijgevolg schrijve men in de Franse tekst:

“Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l’expiration d’un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au *Moniteur belge*.”⁴

SLOTOPMERKING

Het ontwerp bevat twee artikels 3. De nummering ervan moet bijgevolg herzien worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Patrick RONVAUX

⁴ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 152.1.