



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 77.982/2/V
du 27 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 77.982/2/V
van 27 augustus 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 14 juillet 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 28 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 27 août 2025. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Anne-Stéphanie RENSON, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves CHAUFFOUREAUX, premier auditeur.

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 27 août 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 14 juli 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 28 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 27 augustus 2025. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves CHAUFFOUREAUX, eerste 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 27 augustus 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. L'alinéa 3 sera rédigé comme suit :

« Vu l'avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques du 17 avril 2025 ; ».

DISPOSITIF

Article 1^{er}

La phrase liminaire de l'alinéa 1^{er} débutera comme suit :

« Dans la partie II, titre 2, chapitre III, de la liste jointe comme annexe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 [la suite comme au projet] »².

Cette observation vaut également, *mutatis mutandis*, pour l'alinéa 2.

*

¹ Voir notamment l'avis 77.874/2/V donné le 16 juillet 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 11 août 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^obis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

² Voir notamment l'avis 77.823/2 donné le 30 juin 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 4 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^obis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

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. In het eerste lid moet verwezen worden naar het tweede lid van het artikel 35, § 2^{quater}, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, zodat duidelijker wordt aangegeven wat precies de rechtsgrond van het ontwerp is.¹

2. Het derde lid moet gesteld worden als volgt:

“Gelet op het advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen van 17 april 2025;”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

De inleidende zin van het eerste lid moet beginnen als volgt:

“In deel II, titel 2, hoofdstuk III, van de lijst gevoegd als bijlage bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 [voorts zoals in het ontwerp].”²

¹ Zie inzonderheid advies 77.874/2/V van 16 juli 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 11 augustus 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 Zie inzonderheid advies 77.823/2 van 30 juni 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 4 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’.

Deze opmerking geldt, *mutatis mutandis*, ook voor het tweede lid.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Bernard BLERO