CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 78.310/2
du 15 octobre 2025

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 78.310/2
van 15 oktober 2025

over

een ontwerp van ministerieel besluit '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'

‡LW-BHKZMFADD-HIDBAVT‡

Le 9 octobre 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 cinq jours ouvrables sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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 15 octobre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAYEBECK, conseillères d'État, Philippe DE BRUYCKER, 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 Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 15 octobre 2025.

*

Op 9 oktober 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 vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit '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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 15 oktober 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAYEBECK, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, 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 Patrick RONVAUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 15 oktober 2025.

*

‡LW-BHKZMFADD-HIDBAVT‡

Suivant l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, 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 :

> « L'urgence est motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1er novembre 2025, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d'arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments.
>
> Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l'intérêt du patient ».

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, 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.

RECEVABILITÉ PARTIELLE

La demande d'avis porte sur un projet d'arrêté ministériel « modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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 ».

Ce projet a déjà fait l'objet de l'avis 78.294/2 donné le 8 octobre 2025.

Il y a lieu de rappeler dans ce cadre que, lorsque la section de législation a donné un avis, elle a épuisé la compétence que lui confère la loi et qu'il ne lui appartient dès lors pas de se prononcer à nouveau sur les dispositions déjà examinées, qu'elles aient été revues pour tenir compte des observations formulées dans le premier avis ou qu'elles demeurent inchangées. Il en va différemment lorsqu'il est envisagé d'insérer dans le texte des dispositions entièrement nouvelles, dont le contenu est indépendant des observations ou suggestions formulées dans le premier avis : en pareil cas, une nouvelle consultation de la section de législation est requise, portant sur les dispositions nouvelles. Il en va aussi différemment quand interviennent, après le premier avis, des éléments juridiques nouveaux, de nature à justifier un nouvel examen du texte par la section de législation : en pareil cas, celle-ci doit être saisie des dispositions du texte affectées par ces éléments nouveaux.

‡LW-BHKZMFADD-HIDBAVT‡

En conséquence, la section de législation limite son examen aux seules modifications apportées au projet initialement examiné, à savoir les modifications apportées à l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018 et relatives aux spécialités pharmaceutiques AMOCLANE, AMOXICILLINE, AZITHROMYCINE, CEFUROXIME, CIPROFLOXACINE et CLARITHROMYCINE (E.G.), modifications qui appellent les observations suivantes.

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

Le projet a reçu le même intitulé que deux autres projets d'arrêtés ministériels sur lesquels la section de législation a donné ce jour les avis 78.317/2 et 78.319/2.

L'auteur du projet veillera à éviter d'adopter le même jour plusieurs arrêtés réglementaires ayant un intitulé identique.

PRÉAMBULE

1. L'alinéa 4 vise la communication du projet à la Commission de Remboursement des Médicaments le 21 octobre 2025, soit postérieurement à la saisine de la section de législation.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer de l'accomplissement effectif de cette formalité.

2. L'alinéa 7 du préambule sera revu afin d'y viser tant l'avis 78.294/2, donné le 8 octobre 2025, que le présent avis 78.310/2.

*

‡LW-BHKZMFADD-HIDBAVT‡

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:

> "L'urgence est motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1er novembre 2025, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d'arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments.
>
> Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l'intérêt du patient."

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.

GEDEELTELIJKE ONTVANKELIJKHEID

De adviesaanvraag heeft betrekking op een ontwerp van ministerieel besluit "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".

Over dat ontwerp is op 8 oktober 2025 reeds advies 78.294/2 gegeven.

In dat verband dient eraan te worden herinnerd dat wanneer de afdeling Wetgeving een advies heeft gegeven, ze de bevoegdheid heeft opgebruikt die ze krachtens de wet heeft en dat het haar derhalve niet toekomt zich opnieuw uit te spreken over de reeds onderzochte bepalingen, ongeacht of die herzien zijn om rekening te houden met de opmerkingen die in het eerste advies zijn gemaakt, dan wel ongewijzigd blijven. Dat geldt niet wanneer wordt overwogen in de tekst volledig nieuwe bepalingen in te voegen waarvan de inhoud losstaat van de opmerkingen of voorstellen die de afdeling Wetgeving in het eerste advies heeft geformuleerd: in zo'n geval moet de afdeling Wetgeving opnieuw worden geraadpleegd, deze keer over de nieuwe bepalingen. Dat geldt ook niet wanneer na het eerste advies nieuwe juridische gegevens opduiken die kunnen rechtvaardigen dat de tekst door de afdeling Wetgeving opnieuw wordt onderzocht: in zo'n geval

‡LW-BHKZMFADD-HIDBAVT‡

moeten de bepalingen van de tekst waarvoor die nieuwe gegevens consequenties hebben, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

Bijgevolg beperkt de afdeling Wetgeving haar onderzoek uitsluitend tot de wijzigingen die in het oorspronkelijk onderzochte ontwerp aangebracht zijn, te weten de wijzigingen van bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 en met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten AMOCLANE, AMOXICILLINE, AZITHROMYCINE, CEFUROXIME, CIPROFLOXACINE en CLARITHROMYCINE (EG). Over die wijzigingen heeft de afdeling Wetgeving de volgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

OPSCHRIFT

Het ontwerp heeft hetzelfde opschrift gekregen als twee andere ontwerpen van ministerieel besluit waarover de afdeling Wetgeving vandaag de adviezen 78.317/2 en 78.319/2 heeft gegeven.

De steller van het ontwerp moet ervoor zorgen dat op dezelfde dag niet meer dan één verordeningsbesluit met eenzelfde opschrift vastgesteld wordt.

AANHEF

1. In het vierde lid wordt verwezen naar de overzending van het ontwerp naar de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op 21 oktober 2025, te weten na de adiëring van de afdeling Wetgeving.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit vormvereiste daadwerkelijk is vervuld.

2. Het zevende lid van de aanhef moet worden herzien, zodat het verwijst naar zowel advies 78.294/2 van 8 oktober 2025 als naar het onderhavige advies 78.310/2.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO Patrick RONVAUX

‡LW-BHKZMFADD-HIDBAVT‡