



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.317/2
du 15 octobre 2025

advies 78.317/2
van 15 oktober 2025

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
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 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'

Le 10 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 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 15 octobre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillères d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, 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 15 octobre 2025.

*

Op 10 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 VANCRAVEBECK, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, 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 15 oktober 2025.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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 :

« Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten op 1 november 2025 in werking treden ».

MOTIVATION DE L'URGENCE

Dès lors que la nécessité de faire entrer en vigueur les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques au 1^{er} novembre 2025 résulte directement de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994', cette motivation peu circonstanciée est en l'espèce admissible ¹.

*

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

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 78.310/2 et 78.319/2.

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

PRÉAMBULE

L'alinéa 6 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.

¹ Voir notamment dans le même sens l'avis 78.175/2 donné le 10 septembre 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 15 septembre 2025 'modifiant la liste jointe à 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'.

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

*

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:

“Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten op 1 november 2025 in werking treden.”

MOTIVERING VAN DE SPOEDEISENDHEID

Aangezien de noodzaak om de aanpassingen met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten op 1 november 2025 in werking te doen treden, rechtstreeks voortvloeit uit de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, is die weinig omstandige motivering *in casu* aanvaardbaar.¹

*

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.

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 78.310/2 en 78.319/2 heeft gegeven.

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

¹ Zie in dezelfde zin onder meer advies 78.175/2 van 10 september 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 15 september 2025 ‘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’.

AANHEF

In het zesde lid wordt verwezen naar de verzending van het ontwerp naar de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op 21 oktober 2025, te weten nadat de afdeling Wetgeving geadieerd is.

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

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX