



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.463/2
du 5 décembre 2025

advies 78.463/2
van 5 december 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 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 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 3 décembre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillères d'État, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Ahmed TIOURIRINE et Timo TALLGREN, auditeurs adjoints.

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 5 décembre 2025.

*

Op 10 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 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 3 december 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Ahmed TIOURIRINE en Timo TALLGREN, adjunct-auditeurs.

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 5 december 2025.

*

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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

S'agissant de la spécialité DUSPATALIN visée à l'alinéa 6 du préambule du projet et pour laquelle il est fait application de l'article 35*bis*, § 15, alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »), l'attention de l'auteur du projet est attirée sur le fait que le dossier soumis à la section de législation ne contient pas la preuve qu'un courrier a été adressé au Ministre du Budget. L'auteur du projet s'assurera qu'il en dispose effectivement, à défaut de quoi la formalité préalable obligatoire devra être accomplie ¹.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. L'article 35*bis*, § 8, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée constitue le fondement juridique de l'article 71 de 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' ².

De l'accord de la déléguée, il sera fait mention de cette disposition à l'alinéa 1^{er}.

2. À l'alinéa 2, il y a lieu d'être plus précis dans la mention des subdivisions des dispositions en question qui procurent le fondement juridique au projet ³.

3. À l'alinéa 6, les mots « , alinéa 2, » seront ajoutés entre les mots « article 35*bis*, § 15 » et les mots « , de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, ».

¹ Voir en ce sens l'avis 78.320/2 donné le 4 novembre 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 novembre 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'.

² Voir en ce sens l'avis 77.474/2 donné le 12 mars 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 mars 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'.

³ Voir en ce sens l'avis 78.320/2.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Dans la phrase liminaire, au lieu d'écrire « tel qu'il a été modifié à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe I concernée a subie ⁴. Dans la version française, il convient en outre d'écrire « telle qu'elle a été modifiée » ⁵.

Article 2

L'auteur du projet s'assurera que la date d'entrée en vigueur du projet déterminée par l'article 2 correspond aux dates qui résultent des règles d'entrée en vigueur des modifications de la liste prévues dans chacune des hypothèses envisagées par l'article 72*bis* de la loi coordonnée, qui sont mises en œuvre par le projet ⁶.

*

⁴ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 114.

⁵ Avis 78.308/2 donné le 28 octobre 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 novembre 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'.

⁶ *Ibidem*.

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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Wat betreft de specialiteit DUSPATALIN die in het zesde lid van de aanhef van het ontwerp wordt vermeld en waarvoor toepassing gemaakt wordt van artikel 35*bis*, § 15, tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: de “gecoördineerde wet”), wordt de aandacht van de steller van het ontwerp erop gevestigd dat het dossier dat aan de afdeling Wetgeving voorgelegd is, nergens aantoont dat er een brief aan de minister van Begroting is gezonden. De steller van het ontwerp moet er zich van vergewissen dat hij dat daadwerkelijk kan aantonen, zo niet moet dat verplichte voorafgaande vormvereiste alsnog vervuld worden.¹

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Artikel 35*bis*, § 8, eerste lid, van de gecoördineerde wet vormt de rechtsgrond van artikel 71 van 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’.²

De gemachtigde stemt ermee in dat van die bepaling melding moet worden gemaakt in het eerste lid.

2. In het tweede lid dient men nauwkeuriger op te geven welke onderverdelingen van de betreffende artikelen rechtsgrond bieden aan het ontwerp.³

¹ Zie in die zin advies 78.320/2 van 4 november 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 14 november 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’.

² Zie in die zin advies 77.474/2 van 12 maart 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 14 maart 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’.

³ Zie in die zin advies 78.320/2.

3. In het zesde lid moeten de woorden “, tweede lid,” ingevoegd worden tussen de woorden “artikel 35*bis*, § 15” en de woorden “, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,”.

DISPOSITIEF

Artikel 1

In plaats van in de inleidende zin “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men er op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de betrokken bijlage I aangebracht is.⁴ Voorts dient men in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” te schrijven.⁵

Artikel 2

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen of de datum van inwerkingtreding van het ontwerp, bepaald in artikel 2, wel overeenstemt met de datums die voortvloeien uit de regels inzake de inwerkingtreding van de wijzigingen van de lijst die vastgesteld zijn voor elk van de gevallen waarvan sprake is in artikel 72*bis* van de gecoördineerde wet, en die in het ontwerp aan de orde zijn.⁶

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Patrick RONVAUX

⁴ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.

⁵ Advies 78.308/2 van 28 oktober 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 14 november 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’.

⁶ *Ibidem*