



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 78.497/2
du 24 novembre 2025

advies 78.497/2
van 24 november 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 18 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 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 24 novembre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, 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 24 novembre 2025.

*

Op 18 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 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 24 november 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, 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 24 november 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 december 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} décembre 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

PRÉAMBULE

1. L'article 35^{ter}, § 3, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, a été modifié pour la dernière fois par la loi du 18 mai 2024 ².

¹ Voir notamment dans le même sens l'avis 78.317/2 donné le 15 octobre 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 20 octobre 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 Article 17 de la loi du 18 mai 2024 'portant dispositions diverses en matière de santé et de finances'. Voir également l'avis 77.184/2 donné le 12 novembre 2024 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 21 novembre 2024 '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'.

L'article 35^{ter}/1 de la même loi coordonnée a été inséré par la loi-programme du 22 décembre 2023 et le paragraphe 4 de cette disposition a ensuite été modifié par la loi du 18 mai 2024 ³.

L'alinéa 1^{er} sera revu à la lumière de cette observation.

2. L'article 77/2 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' a été inséré (et non « modifié en dernier lieu ») par l'arrêté royal du 6 octobre 2024 ⁴.

L'alinéa 2 sera modifié sur ce point.

3. L'alinéa 6 vise la communication du projet à la Commission de Remboursement des Médicaments le 18 novembre 2025, soit simultanément 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.

*

³ Article 18 de la loi du 18 mai 2024.

⁴ Article 9 de l'arrêté royal du 6 octobre 2024 'modifiant 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'.

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 december 2025 in werking treden.”

MOTIVERING VAN DE SPOEDEISENDHEID

Aangezien de noodzaak om de aanpassingen met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten op 1 december 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

AANHEF

1. Artikel 35ter, § 3, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 is laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2024.²

¹ Zie in dezelfde zin onder meer advies 78.317/2 van 15 oktober 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 20 oktober 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 Artikel 17 van de wet van 18 mei 2024 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en financiën’. Zie eveneens advies 77.184/2 van 12 november 2024 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 21 november 2024 ‘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’.

Artikel 35^{ter}/1 van dezelfde gecoördineerde wet is ingevoegd bij de programmawet van 22 december 2023 en paragraaf 4 daarvan is vervolgens gewijzigd bij de wet van 18 mei 2024.³

Het eerste lid moet in het licht van deze opmerking worden herzien.

2. Artikel 77/2 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’ is ingevoegd (en niet “laatstelijk gewijzigd”) bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024.⁴

Het tweede lid moet op dat punt worden gewijzigd.

3. In het zesde lid wordt vermeld dat het ontwerp op 18 november 2025 aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen is overgezonden, dat is op dezelfde dag als die waarop 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

³ Artikel 18 van de wet van 18 mei 2024.

⁴ Artikel 9 van het koninklijk besluit van 6 oktober 2024 ‘tot wijziging 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’.