CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 78.641/2
du 18 décembre 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 78.641/2
van 18 december 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-AHBINAJCF-HIGEBZR‡

Le 12 décembre 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 17 décembre 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Laurence VANCRAYEBECK et Michèle BELMESSIERI, conseillères d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, 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 18 décembre 2025.

*

Op 12 december 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 17 december 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Laurence VANCRAYEBECK en Michèle BELMESSIERI, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, 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 18 december 2025.

*

‡LW-AHBJNAJCF-HIGEBZR‡

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 :

« Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten op 1 januari 2026 in werking treden ».

MOTIVATION DE L'URGENCE

Dès lors que la nécessité de faire entrer en vigueur les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques au 1er janvier 2026 résulte directement de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée »), cette motivation peu circonstanciée est en l'espèce admissible [1].

*

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.

EXAMEN DU PROJET

INTITULE

Le projet a reçu le même intitulé qu'un autre projet d'arrêté ministériel sur lequel la section de législation a donné ce jour l'avis 78.652/2.

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

[1] Voir notamment dans le même sens l'avis 78.471/2 donné le 17 novembre 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 26 novembre 2025 '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'.

‡LW-AHBJNAJCF-HIGEBZR‡

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 2, plutôt qu'écrire « tel qu'il a été modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 6 octobre 2024 », il y a lieu de spécifier pour chaque disposition mentionnée, à tout le moins, la dernière modification subie par les articles mentionnés [2].

2. Les alinéas 3 et 4 font respectivement référence à l'arrêté royal du 7 mai 1991 'fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance soins de santé et indemnités' et à l'arrêté royal du 16 mars 2010 'visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public' sans qu'il soit mentionné, à l'alinéa 1er, les dispositions légales correspondantes de la loi coordonnée qui servent de fondements juridiques à ces textes réglementaires [3].

À défaut de préciser l'ensemble des fondements juridiques qui seraient mis en œuvre pour le projet [4], les alinéas 3 et 4 seront omis.

L'alinéa 5 sera également omis étant donné que l'arrêté ministériel qui y est visé n'est pas modifié par le projet [5].

Si néanmoins l'auteur du projet souhaite mentionner au préambule les trois arrêtés visés aux alinéas 3 à 5 parce qu'ils font partie du cadre juridique du projet [6], ils seront mentionnés sous la forme d'un considérant et non d'un visa [7].

3. L'alinéa 7 vise la communication du projet à la Commission de Remboursement des Médicaments le 16 décembre 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] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires,* www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandations 113 et 114.

[3] *Ibidem*, recommandation 19, b).

[4] Voir, notamment, les articles 37, § 2, alinéa 1er, et 35*octies*, § 2, alinéa 3, de la loi coordonnée.

[5] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires,* www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 19, c).

[6] À ce sujet, la déléguée a donné les informations suivantes :
« De Koninklijke Besluiten waarnaar wordt verwezen in alinea 3 tot 5 verwijzen naar de aanpassingen van de honoria, marges en de begrotingsmaatregelen zoals die (onder voorbehoud) zullen worden toegepast vanaf 01.01.2026 ».

[7] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires,* www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 40.

‡LW-AHBJNAJCF-HIGEBZR‡

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 opgegeven worden 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 januari 2026 in werking treden."

MOTIVERING VAN DE SPOEDEISENDHEID

Aangezien de noodzaak om de aanpassingen met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten op 1 januari 2026 in werking te doen treden, rechtstreeks voortvloeit uit de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (hierna: de "gecoördineerde wet"), 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 een ander ontwerp van ministerieel besluit, waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 78.652/2 heeft gegeven.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat op dezelfde dag niet meerdere verordeningsbesluiten met hetzelfde opschrift vastgesteld worden.

[1] Zie in dezelfde zin onder meer advies 78.471/2 van 17 november 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 26 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'.

‡LW-AHBJNAJCF-HIGEBZR‡

AANHEF

1. In plaats van in het tweede lid te schrijven "zoals laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024", dient men voor elke vermelde bepaling op zijn minst de laatste wijziging te specificeren die in de vermelde artikelen is aangebracht.[2]

2. In het derde en het vierde lid wordt verwezen naar respectievelijk het koninklijk besluit van 7 mei 1991 'tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen' en het koninklijk besluit van 16 maart 2010 'tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek'. In het eerste lid wordt echter geen melding gemaakt van de overeenstemmende wetsbepalingen van de gecoördineerde wet die aan die verordeningsteksten rechtsgrond verlenen.[3]

Indien niet alle rechtsgronden worden opgegeven die voor het ontwerp ten uitvoer zouden worden gelegd, moeten het derde en het vierde lid worden weggelaten.[4]

Ook het vijfde lid moet weggelaten worden, aangezien het daarin vermelde ministerieel besluit niet gewijzigd wordt bij het ontwerp.[5]

Indien de steller van het ontwerp de drie besluiten bedoeld in het derde tot het vijfde lid toch in de aanhef wenst te vermelden omdat ze deel uitmaken van het juridisch kader van het ontwerp,[6] moeten ze in de vorm van een overweging vermeld worden en niet als aanhefverwijzing.[7]

3. In het zevende lid wordt verwezen nar de overzending van het ontwerp naar de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 16 december 2025, te weten na de adiëring van de afdeling Wetgeving.

---

[2] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten,* www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbevelingen 113 en 114.

[3] *Ibidem*, aanbeveling 19, b).

[4] Zie met name de artikelen 37, § 2, eerste lid, en 35*octies*, § 2, derde lid, van de gecoördineerde wet.

[5] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten,* www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 19, c).

[6] In dat verband heeft de gemachtigde de volgende informatie verstrekt:
"De Koninklijke Besluiten waarnaar wordt verwezen in alinea 3 tot 5 verwijzen naar de aanpassingen van de honoria, marges en de begrotingsmaatregelen zoals die (onder voorbehoud) zullen worden toegepast vanaf 01.01.2026."

[7] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten,* www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 40.

‡LW-AHB[NAJCF-HIGEBZR‡

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

‡LW-AHBJNAJCF-HIGEBZR‡