CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 78.775/17
du 9 février 2026

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 78.775/17
van 9 februari 2026

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-BJC|QCBFB-HHHFMW‡

Le 12 janvier 2026, 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 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 dix-septième chambre le 9 février 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAYEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, 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, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 février 2026.

*

Op 12 januari 2026 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 zeventiende kamer onderzocht op 9 februari 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAYEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, 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, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 februari 2026.

*

‡LW-BJCIQCBFB-HHHFMW‡

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, 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.

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a le même intitulé que trois autres projets faisant l'objet des avis 78.772/17, 78.793/17 et 78.872/17 donnés ce jour par la section de législation.

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

PRÉAMBULE

1. L'article 35*bis*, § 8, alinéa 1er, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la « loi coordonnée ») constitue le fondement juridique de l'article 71 de 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' [1].

La version française de l'alinéa 1er du préambule sera complétée par la mention qu'il s'agit de l'alinéa 1er du paragraphe 8 de cet article.

2. L'alinéa 2 vise 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'.

L'alinéa 3 vise le même arrêté royal du 1er février 2018 en précisant que ce sont notamment ses articles 60 et 71 qui servent de fondements juridiques en l'espèce.

Par conséquent, l'alinéa 2 sera omis car il fait double emploi avec l'alinéa 3 qui est plus précis.

[1] Voir en ce sens l'avis 78.463/2 donné le 5 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 ».

‡LW-BJC|QCBFB-HHHFMW‡

En outre, il convient de mentionner que l'article 60 de l'arrêté royal du 1er février 2018 a été modifié par l'arrêté royal du 2 octobre 2018 [2].

2. À l'alinéa 6, il y a lieu de supprimer la date du 14 novembre 2025 [3].

DISPOSITIF

Article 1er

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 » et, dans la version néerlandaise, « In bijlage I bij » [5].

*

[2] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 27.

[3] L'accord du Ministre du Budget a été donné le 28 novembre 2025 pour la spécialité Diprosone (Organon).

[4] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 27.

[5] Avis 78.208/2 donné le 6 octobre 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 13 octobre 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' et 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 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-BJC|QCBFB-HHHFMW‡

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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift als drie andere ontwerpen waarover de afdeling Wetgeving heden de adviezen 78.772/17, 78.793/17 en 78.872/17 gegeven heeft.

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

AANHEF

1. Artikel 35*bis*, § 8, eerste lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994' (hierna: 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'.[1]

De Franse tekst van het eerste lid van de aanhef moet aangevuld worden met de vermelding dat het gaat om het eerste lid van paragraaf 8 van dat artikel.

2. In het tweede lid wordt verwezen naar 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'

In het derde lid wordt verwezen naar hetzelfde koninklijk besluit van 1 februari 2018 met de precisering dat inzonderheid de artikelen 60 en 71 ervan de rechtsgrond vormen ter zake.

Bijgevolg moet het tweede lid weggelaten worden want het overlapt met het derde lid, dat preciezer is.

[1] Zie in deze zin advies 78.463/2 van 5 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-BJC|QCBFB-HHHFMW‡

Bovendien dient vermeld te worden dat artikel 60 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gewijzigd is bij het koninklijk besluit van 2 oktober 2018.[2]

3. In het zesde lid dient de datum 14 november 2025 weggelaten te worden.[3]

DISPOSITIEF

Artikel 1

In plaats van in de inleidende zin "zoals tot op heden gewijzigd" te schrijven, dient men daarin op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de betrokken bijlage I aangebracht is.[4] Bovendien dient in de Franse tekst "telle qu'elle a été modifiée" en in de Nederlandse tekst "In bijlage I bij" te worden geschreven.[5]

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE Luc DONNAY

[2] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 27.

[3] De akkoordbevinding van de minister van Begroting voor de specialiteit Diprosone (Organon) dateert van 28 november 2025.

[4] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 27.

[5] Advies 78.208/2 van 6 oktober 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 13 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' en 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'.

‡LW-BJC|QCBFB-HHHFMW‡