



CONSEIL D'ÉTAT section de législation

avis 79.071/1-17
du 15 avril 2026

sur

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et la liste jointe 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'

RAAD VAN STATE afdeling Wetgeving

advies 79.071/1-17
van 15 april 2026

over

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en de lijst gevoegd 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'

Le 17 mars 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 et le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Emploi, de l'Économie et de l'Agriculture à communiquer un avis dans un délai de trente jours sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et la liste jointe 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'.

Les articles 3 et 4 ont été examinés par la première chambre le 31 mars 2026. La chambre était composée de Pierre LEFRANC, président de chambre, Brecht STEEN et Tim CORTHAUT, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre LEFRANC.

Les articles 1^{er}, 2 et 4 ont été examinés par la dix-septième chambre le 15 avril 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

Le rapport a été présenté par Ahmed TIOURIRINE, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle d'Anne-Stéphanie RENSON.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 15 avril 2026.

*

Op 17 maart 2026 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding en de Vice-eersteminister en Minister van Werk, Economie en Landbouw verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en de lijst gevoegd 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’.

De artikelen 3 en 4 zijn door de eerste kamer onderzocht op 31 maart 2026. De kamer was samengesteld uit Pierre LEFRANC, kamervoorzitter, Brecht STEEN en Tim CORTHAUT, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre LEFRANC.

De artikelen 1, 2 en 4 zijn door de zeventiende kamer onderzocht op 15 april 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAYEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Ahmed TIOURIRINE, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Anne-Stéphanie RENSON.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 15 april 2026.

*

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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Dans le préambule, il convient de citer dans un premier temps les fondements juridiques du projet, puis successivement tous les actes modifiés par celui-ci ¹. L'alinéa 3 devra donc être placé après l'énonciation des fondements juridiques.

2. À l'alinéa 5 est visé l'article 2*bis* de l'arrêté royal du 7 mai 1991 'fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût de fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité' qui aurait été modifié par la loi du 19 décembre 2025 'portant des dispositions budgétaires diverses urgentes en matière de soins de santé'.

Tel n'est cependant pas le cas, de sorte que l'alinéa 5 sera revu en conséquence.

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 ².

*

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 29.

² *Ibidem*, recommandation 114.

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

AANHEF

1. In de aanhef hoort men eerst de rechtsgronden van het ontwerp op te geven, en daarna achtereenvolgens alle teksten die door het ontwerp worden gewijzigd.¹ Het derde lid moet dus na de vermelding van de rechtsgronden geplaatst worden.

2. In het vijfde lid wordt verwezen naar artikel *2bis* van 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’ dat gewijzigd zou zijn bij de wet van 19 december 2025 ‘houdende diverse dringende begrotingsbepalingen inzake gezondheidszorg’.

Dat laatste is evenwel niet het geval, zodat het vijfde lid dienovereenkomstig moet worden herzien.

¹ *Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 29.

DISPOSITIEFArtikel 1

In plaats van in de inleidende zin “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de betrokken bijlage I aangebracht is.²

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Wim GEURTS

Pierre LEFRANC

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Luc DONNAY

² *Ibidem*, aanbeveling 114.