# CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 79.186/17
du 14 avril 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 79.186/17
van 14 april 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-BFE[MCFAE-HJBIGUQ#

Le 7 avril 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 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 dix-septième chambre le 14 avril 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAYEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, 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 14 avril 2026.

*

Op 7 april 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 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 zeventiende kamer onderzocht op 14 april 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAYEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, 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 14 april 2026.

*

#LW-BFE[MCFAE-HJBIGUQ#

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 :

> « L'urgence est motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1er mai 2026, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d'arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments.
>
> Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket modérateur soit correctement tarifié dans l'intérêt du patient ».

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.

## OBSERVATION GÉNÉRALE

Les copies des demandes de réduction volontaire de prix ou de base de remboursement figurant dans le dossier joint à la demande d'avis ne concernent pas la totalité des spécialités pharmaceutiques dont l'inscription est modifiée par le projet.

Son auteur vérifiera qu'il dispose bien, pour chacune des spécialités pharmaceutiques concernées, de la demande lui permettant de mettre en œuvre la procédure prévue par l'article 84 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].

[1] Avis 79.014/17 donné le 11 mars 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 ».

#LW-BFE[MCFAE-HJBIGUQ#

## OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

### PRÉAMBULE

L'alinéa 4 vise la communication du projet à la Commission de remboursement des médicaments effectuée le 7 avril 2026, soit concomitamment à la saisine de la section de législation.

L'ordre du jour de la Commission de remboursement des médicaments transmis à la section de législation mentionne quant à lui une réunion du 21 avril 2026.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer de l'accomplissement de cette formalité et de mentionner la date effective de cette communication à l'alinéa 4 du préambule.

### DISPOSITIF

#### Article 2

Les alinéas 4 et 5 de l'article 35*bis*, § 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la « loi coordonnée ») précisent ce qui suit :

> « La modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth.
>
> Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* ».

L'article 84, alinéa 2, *in fine*, de l'arrêté royal du 1er février 2018 dispose que la décision du ministre entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Puisque cela est réalisable en l'espèce, l'auteur du projet veillera à satisfaire tout à la fois au prescrit de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée et à celui de l'article 84, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1er février 2018 en fixant les dates de publication dans la source authentique validée de médicaments et au *Moniteur belge* dans le respect de ces deux dispositions [2].

*

[2] *Ibidem.*

#LW-BFE|MCFAE-HJBIGUQ#

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:

> "L'urgence est motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1er mai 2026, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments. Les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement reprises dans le projet d'arrêté ministériel permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments.
>
> Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket modérateur soit correctement tarifié dans l'intérêt du patient."

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.

## ALGEMENE OPMERKING

De kopieën van de aanvragen voor vrijwillige verlaging van de prijs of de vergoedingsbasis die zich bevinden in het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd, betreffen niet alle farmaceutische specialiteiten waarvan de inschrijving bij het ontwerp wordt gewijzigd.

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat hij voor elk van de farmaceutische specialiteiten in kwestie daadwerkelijk beschikt over de aanvraag op grond waarvan hij de procedure kan toepassen die is voorzien in artikel 84 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]

[1] Advies 79.014/17 van 11 maart 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-BFE|MCFAE-HJBIGUQ‡

## BIJZONDERE OPMERKINGEN

### AANHEF

In het vierde lid wordt vermeld dat het ontwerp aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen is overgezonden op 7 april 2026, dat is op het moment waarop de afdeling Wetgeving om advies is verzocht.

De agenda van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen die aan de afdeling Wetgeving bezorgd is, maakt evenwel melding van een vergadering van 21 april 2026.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit vormvereiste vervuld is en dient in het vierde lid van de aanhef de werkelijke datum van die mededeling te vermelden.

### DISPOSITIEF

#### Artikel 2

Het vierde en het vijfde lid van artikel 35*bis*, § 2, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de "gecoördineerde wet") bepalen:

> "De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het *eHealth* platform.
>
> Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*."

Luidens artikel 84, tweede lid, *in fine*, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 treedt de beslissing van de minister in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

De steller van het ontwerp moet, aangezien dat *in casu* realiseerbaar is, ervoor zorgen dat zowel aan het voorschrift van artikel 35*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet als aan dat van artikel 84, tweede lid, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 voldaan wordt, door zowel voor de bekendmaking in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen als

‡LW-BFE|MCFAE-HJBIGUQ‡

voor die in het *Belgisch Staatsblad* een datum vast te stellen met inachtneming van die twee bepalingen.[2]

| LE GREFFIER – DE GRIFFIER | LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER |
|---|---|
| Charles-Henri VAN HOVE | Luc DONNAY |

#LW-BFE[MCFAE-HJBIGUQ#

[2] *Ibidem.*