



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 79.196/17
du 4 mai 2026

advies 79.196/17
van 4 mei 2026

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 8 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 trente jours 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 dix-septième chambre le 4 mai 2026. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, président, Luc DONNAY, président de chambre, Anne-Stéphanie RENSON, conseillère d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Le rapport a été rédigé par Ahmed TIOURINE, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 4 mai 2026.

*

Op 8 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 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 4 mei 2026. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, voorzitter, Luc DONNAY, kamervoorzitter, Anne-Stéphanie RENSON, staatsraad, Christian BEHRENDT, assessor, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is opgesteld door Ahmed TIOURINE, 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 4 mei 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. À l'alinéa 2, il convient de préciser que l'article 60 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 modifié par l'arrêté royal du 2 octobre 2018 ¹.

2. Comme le confirme la déléguée, le préambule sera complété par un alinéa visant les propositions de la Commission de remboursement des médicaments relatives au projet, à savoir celles du 24 février 2026 et du 16 mars 2026.

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. 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 » ³.

Article 2

L'auteur du projet s'assurera que la date d'entrée en vigueur du projet correspond aux dates qui résultent des règles d'entrée en vigueur des modifications de la liste prévues dans chacune des hypothèses envisagées par l'article 72*bis* de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, qui sont mises en œuvre par le projet ⁴.

*

¹ *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 27.

² *Ibidem*, recommandation 114.

³ Avis 78.916/17 donné le 9 mars 2026 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 ».

⁴ *Ibidem*.

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 het tweede lid dient te worden vermeld dat artikel 60 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’ gewijzigd is bij het koninklijk besluit van 2 oktober 2018.¹

2. Zoals de gemachtigde heeft beaamd, moet in de aanhef een lid worden toegevoegd waarin de voorstellen van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen betreffende het ontwerp worden vermeld, te weten de voorstellen van 24 februari 2026 en 16 maart 2026.

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.² Bovendien dient in de Franse tekst “telle qu’elle a été modifiée” en in de Nederlandse tekst “In bijlage I bij” te worden geschreven.³

¹ *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 27.

² *Ibidem*, aanbeveling 114.

³ Advies 78.916/17 van 9 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’.

Artikel 2

De steller van het ontwerp moet zich ervan vergewissen of de datum van inwerkingtreding van het ontwerp wel overeenstemt met de datums die voortvloeien uit de regels inzake de inwerkingtreding van wijzigingen van de lijst die vastgesteld zijn voor elk van de gevallen waarvan in artikel 72*bis* van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994, sprake is en die in het ontwerp aan de orde zijn.⁴

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Bernard BLERO

⁴ *Ibidem.*