



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 79.364/17
du 8 juin 2026

advies 79.364/17
van 8 juni 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 mai 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 8 juin 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 de Luc DONNAY.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 juin 2026.

*

Op 8 mei 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 8 juni 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAVEBECK 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 Luc DONNAY.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 juni 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.

FORMALITÉS PRÉALABLES

S'agissant des spécialités visées à l'alinéa 7 du préambule du projet et pour lesquelles il est fait application de l'article 35*bis*, § 15, alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : « la loi coordonnée »), l'attention de l'auteur du projet est attirée sur le fait que le dossier soumis à la section de législation ne contient pas les preuves que des courriers ont été adressés au Ministre du Budget. L'auteur du projet s'assurera qu'il en dispose effectivement, à défaut de quoi la formalité préalable obligatoire devra être accomplie.

EXAMEN DU PROJET

INTITULÉ

Le projet d'arrêté ministériel examiné a reçu le même intitulé qu'un autre projet d'arrêté ministériel sur lequel la section de législation a donné ce jour l'avis 79.513/17.

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

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. À l'alinéa 4, les dates des 12 et 18 mars 2026 seront ajoutées s'agissant des dates des avis de l'Inspecteur des Finances relatifs respectivement aux spécialités Minitran et Dominal.
3. L'alinéa 5 sera complété par la date du 12 mars 2026 s'agissant de la date de l'accord du Ministre du Budget relatif à la spécialité Minitran.

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

4. L'alinéa 6 sera complété par la date du 3 avril 2026 correspondant aux notifications du Ministre pour les spécialités Dominal et Minitrans.
5. À l'alinéa 7, les mots « alinéa 2, » seront ajoutés entre les mots « § 15, » et « de la loi ».

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 coordonnée qui sont mises en œuvre par le projet ⁴.

*

² *Ibidem*, recommandation 114.

³ Avis 79.196/17 donné le 4 mai 2026 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 8 mai 2026 '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.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Wat betreft de specialiteiten die in het zevende lid van de aanhef van het ontwerp vermeld worden en waarvoor toepassing gemaakt wordt van artikel 35*bis*, § 15, tweede lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: “de gecoördineerde wet”), wordt de aandacht van de steller van het ontwerp gevestigd op het feit dat het dossier dat aan de afdeling Wetgeving voorgelegd is, geen bewijzen bevat van de brieven die verstuurd zijn naar de minister van Begroting. De steller van het ontwerp moet er zich van vergewissen dat hij die daadwerkelijk in zijn bezit heeft, zo niet zal dit verplicht voorafgaand vormvereiste alsnog vervuld moeten worden.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

OPSCHRIFT

Het voorliggende ontwerp van ministerieel besluit heeft hetzelfde opschrift gekregen als een ander ontwerp van ministerieel besluit waarover de afdeling Wetgeving vandaag advies 79.513/17 heeft gegeven.

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

AANHEF

1. In het tweede lid dient vermeld te worden 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. In het vierde lid moeten de datums 12 en 18 maart 2026 toegevoegd worden als de datums van de adviezen van de inspecteur van Financiën met betrekking tot respectievelijk de specialiteiten Minitran en Dominal.

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

3. Het vijfde lid moet aangevuld worden met de datum 12 maart 2026 als de datum van de akkoordbevinding van de minister van Begroting met betrekking tot de specialiteit Minitran.
4. Het zesde lid moet aangevuld worden met de datum 3 april 2026 als de datum van de notificaties van de minister aangaande de specialiteiten Dominal en Minitran.
5. In het zevende lid moeten de woorden “tweede lid,” ingevoegd worden tussen het teken en het cijfer “§ 15,” en de woorden “van de wet”.

DISPOSITIEF

Artikel 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 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

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 de wijzigingen van de lijst die vastgesteld zijn voor elk van de gevallen waarvan in artikel 72*bis* van de gecoördineerde wet sprake is en die in het ontwerp aan de orde zijn.⁴

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Luc DONNAY

² *Ibidem*, aanbeveling 114.

³ Advies 79.196/17 van 4 mei 2026 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 8 mei 2026 ‘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’.

⁴ *Ibidem*.