CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 79.454/17
du 1er juin 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 79.454/17
van 1 juni 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-AFG[RBBDH-HJEFEMW‡

Le 27 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 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 1er juin 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAYEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

Le rapport a été présenté par Timo TALLGREN, auditeur adjoint.

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 1er juin 2026.

*

Op 27 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 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 1 juni 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAYEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Timo TALLGREN, adjunct-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 1 juni 2026.

*

‡LW-AFG[RBBDH-HJEFEMW‡

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 :

> « Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten op 1 juni 2026 in werking treden ».

Dès lors que la nécessité de faire entrer en vigueur les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques au 1er juin 2026 résulte directement de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, cette motivation peu circonstanciée est en l'espèce admissible [1].

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 l'observation suivante.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

L'alinéa 6 vise la communication du projet à la Commission de remboursement des médicaments intervenue le 2 juin 2026, soit postérieurement à la saisine de la section de législation.

Il appartient à l'auteur du projet de s'assurer de l'accomplissement effectif de cette formalité.

*

[1] Voir notamment dans le même sens l'avis 79.219/17 donné le 20 avril 2026 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 5 mai 2026 '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-AFG[RBBDH-HJEFEMW‡

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 worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

> "Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten op 1 juni 2026 in werking treden."

Gelet op de noodzaak om de aanpassingen met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten op 1 maart 2026 in werking te doen treden rechtstreeks voortvloeit uit de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994, is die weinig omstandige motivering *in casu* aanvaardbaar.[1]

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 opmerking.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

In het zesde lid wordt verwezen naar de overzending van het ontwerp aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 2 juni 2026, te weten na de adiëring van de afdeling Wetgeving.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit vormvereiste daadwerkelijk is vervuld.

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

[1] Zie in dezelfde zin onder meer advies 79.219/17 van 20 april 2026 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 5 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'.

‡LW-AFG[RBBDH-HJEFEMW‡