CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 79.706/17
du 6 juillet 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 79.706/17
van 6 juli 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-AJHJFHEJ-HJHAGVT‡

Le 2 juillet 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 6 juillet 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAYEBECK, conseillères d'État, Philippe DE BRUYCKER, 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 6 juillet 2026.

*

Op 2 juli 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 6 juli 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAYEBECK, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, 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 6 juli 2026.

*

‡LW-AJHJFHEJ-HJHAGVT‡

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 :

> « 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Un nouvel alinéa 2 sera consacré au visa de l'article 2, § 1er, B, de l'arrêté royal du 7 mai 1991 'fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', lequel procure un fondement juridique au projet. Il conviendra également de mentionner les modifications encore en vigueur subies par cette disposition [1].

2. À l'alinéa 2, devenant l'alinéa 3, il y a lieu d'indiquer que l'article 128 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' a été remplacé par l'arrêté royal du 6 octobre 2024 [2].

3. L'alinéa 3, devenant l'alinéa 4, vise la communication du projet à la Commission de remboursement des médicaments le 14 juillet 2026, soit postérieurement à la saisine de la section de législation.

[1] Avis 77.920/2 donné le 9 juillet 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 juillet 2025 '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'.

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

‡LW-AJHJFHEJ-HJHAGVT‡

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

*

‡LW-AJHJFHEJ-HJHAGVT‡

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:

> "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.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Er dient een nieuw tweede lid ingevoegd te worden waarin verwezen wordt naar artikel 2, § 1, B, 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 rechtsgrond verleent aan het ontwerp. Ook dienen de nog geldende wijzigingen te worden vermeld die in die bepaling zijn aangebracht.[1]

2. In het tweede lid, dat het derde lid wordt, dient te worden vermeld dat artikel 128 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' vervangen is bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024.[2]

[1] Advies 77.920/2 van 9 juli 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 14 juli 2025 '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'.

[2] *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 27.

‡LW-AJHJFHEJ-HJHAGVT‡

3. In het derde lid, dat het vierde lid wordt, wordt vermeld dat het ontwerp aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen is overgezonden op 14 juli 2026, dat is nadat de afdeling Wetgeving geadieerd is.

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

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE Luc DONNAY

‡LW-AJHIJFHEJ-HJHAGVT‡