



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 79.770/2/V
du 25 août 2026

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à l'arrêté
royal du 23 novembre 2021 fixant
les procédures, délais et conditions
dans lesquelles l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités intervient dans le coût
des prestations pharmaceutiques
visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°,
a), 19°, 20° et 20°*bis* de la loi
relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 79.770/2/V
van 25 augustus 2026

over

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de lijst
gevoegd bij het koninklijk besluit
van 23 november 2021 tot
vaststelling van de procedures,
termijnen en voorwaarden
waaronder de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen
tegemoetkomt in de kosten van de
farmaceutische verstrekkingen
bedoeld in artikel 34, eerste lid,
5°, a), 19°, 20° en 20°*bis* van de
wet betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994'

Le 10 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 trente jours prorogé de plein droit * jusqu'au 26 août 2026 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 25 août 2026. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Géraldine ROSOUX et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Béatrice DRAPIER FACCO, greffier.

Le rapport a été présenté par Benoît LAGASSE, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Bernard BLERO.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 25 août 2026.

*

* Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juin au 15 août.

Op 10 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 dertig dagen van rechtswege* verlengd tot 26 augustus 2026 een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994'.

Het ontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 25 augustus 2026. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Géraldine ROSOUX en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Béatrice DRAPIER FACCO, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Benoît LAGASSE, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van de Bernard BLERO.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 25 augustus 2026.

*

* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juni en 15 augustus.

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

Invité à indiquer les raisons pour lesquelles aucune demande d'avis n'a été adressée à l'Inspecteur des Finances et aucune demande d'accord n'a été adressée au ministre du Budget, le délégué a répondu :

« En effet, l'avis et l'accord n'ont pas été demandés. Le montant maximal de l'intervention pour le tensiomètre s'élève à 60 EUR au prix pharmacien, TVA, Bebat et Recupel inclus. L'Omron, au prix de 53,83 EUR, est inférieur à la base de remboursement proposée. Dès lors, aucun supplément n'est à charge du bénéficiaire. L'impact budgétaire de cette demande pour l'assurance maladie a été estimé nihil, dès lors que l'appareil est couvert par la base de remboursement proposée. En plus, un tensiomètre ne peut être prescrit et délivré qu'une fois par bénéficiaire et sur la liste de tensiomètres remboursables, il existe des autres tensiomètres avec un prix plus élevé (par exemple VEROVAL DUO CONTROL LARGE Paul Hartman avec un prix de 74,44€) ».

Invité, au vu de cette réponse, à indiquer si, à la suite de la modification opérée par l'article 2, l'intervention sera de 53,83 euros au lieu de 48,07 euros pour OMRON M2+ (HEM-7188-LE), le délégué a répondu :

« Oui en effet, mais comme mentionné au prix de 53,83 EUR, qui est inférieur à la base de remboursement maximale et il y a des autres tensiomètres remboursés plus chers ».

Le point A de la partie I, titre 1, chapitre III, section 1, de la liste jointe comme annexe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 dispose :

« Une intervention maximale de l'assurance soins de santé est accordée aux pharmaciens pour la fourniture d'un tensiomètre aux bénéficiaires inscrits dans un trajet de soins 'insuffisance rénale chronique'.

L'intervention peut être accordée pour autant que le médecin généraliste du bénéficiaire ou un autre médecin généraliste qui a accès au dossier médical global, ait indiqué sur la prescription : 'trajet de soins insuffisance rénale chronique' ou l'abréviation 'TSI'.

Le montant maximum de l'intervention pour le tensiomètre s'élève à 60 € incl.TVA.

Ce montant comprend le prix pharmacien du matériel, la TVA, la cotisation Recupel, la cotisation Bebat et la garantie.

L'intervention maximale pour le tensiomètre ne peut jamais dépasser le montant réel et ne peut être octroyée qu'une seule fois par bénéficiaire.

Le supplément éventuel résultant de la différence entre le prix pharmacien de l'appareil et le montant de l'intervention est à charge du bénéficiaire.

[...] ».

Étant donné que l'intervention maximale ne peut jamais dépasser le montant réel, l'augmentation du prix envisagée par l'article 2 du projet engendrera *de facto* une augmentation des dépenses pour l'assurance soins de santé et indemnités, de sorte qu'il y a lieu de solliciter l'avis de l'Inspecteur des Finances et l'accord du ministre du Budget.

Si l'accomplissement de ces formalités devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées qui ne seraient pas de pure forme ou qui ne résulteraient pas également des suites réservées au présent avis devraient être à nouveau soumises à la section de législation conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

EXAMEN DU PROJET

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. La phrase liminaire sera rédigée comme suit :

« Dans la partie I, titre 1, chapitre II, section 5, tableau intitulé 'Sondes avec lubrifiant intégré', de la liste jointe comme annexe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 [...] » ¹.

2. L'auteur du projet vérifiera s'il ne convient pas de préciser l'endroit exact, dans le tableau intitulé « Sondes avec lubrifiant intégré », où la mention de la sonde ajoutée est insérée ².

*

¹ Voir notamment l'avis 77.874/2/V donné le 16 juillet 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 11 août 2025 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o a), 19^o, 20^o et 20^o *bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' et l'avis 77.690/2 donné le 21 mai 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 2 juillet 2025 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o a), 19^o, 20^o et 20^o *bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

² En l'absence de précision, il y a lieu de comprendre que la sonde ajoutée l'est à la fin du tableau. Dans le même sens, voir l'avis 77.874/2/V.

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

Op de vraag waarom niet is verzocht om het advies van de inspecteur van Financiën noch om de akkoordbevinding van de minister van Begroting, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“En effet, l’avis et l’accord n’ont pas été demandés. Le montant maximal de l’intervention pour le tensiomètre s’élève à 60 EUR au prix pharmacien, TVA, Bebat et Recupel inclus. L’Omron, au prix de 53,83 EUR, est inférieur à la base de remboursement proposée. Dès lors, aucun supplément n’est à charge du bénéficiaire. L’impact budgétaire de cette demande pour l’assurance maladie a été estimé nihil, dès lors que l’appareil est couvert par la base de remboursement proposée. En plus, un tensiomètre ne peut être prescrit et délivré qu’une fois par bénéficiaire et sur la liste de tensiomètres remboursables, il existe des autres tensiomètres avec un prix plus élevé (par exemple VEROVAL DUO CONTROL LARGE Paul Hartman avec un prix de 74,44€).”

In het licht van dat antwoord is hem gevraagd of de vergoeding voor OMRON M2+ (HEM-7188-LE) als gevolg van de wijziging die artikel 2 doorvoert 53,83 euro zal bedragen in plaats van 48,07 euro. De gemachtigde heeft het volgende geantwoord:

“Oui en effet, mais comme mentionné au prix de 53,83 EUR, qui est inférieur à la base de remboursement maximale et il y a des autres tensiomètres remboursés plus chers.”

Punt A van deel I, titel 1, hoofdstuk III, afdeling 1, van de lijst die als bijlage is gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 luidt als volgt:

“Er wordt aan de apothekers een maximale tegemoetkoming vanwege de verzekering voor geneeskundige verzorging toegekend voor de aflevering van een bloeddrukmeter aan de rechthebbenden die opgenomen zijn in een ‘zorgtraject chronische nierinsufficiëntie’.

De tegemoetkoming mag worden verleend voor zover de huisarts van de rechthebbende of een andere huisarts die toegang heeft tot het globaal medisch dossier op het voorschrift ‘zorgtraject chronische nierinsufficiëntie’ of de afkorting ‘ZTN’ heeft vermeld.

Het maximum bedrag van de tegemoetkoming voor de bloeddrukmeter bedraagt 60 euro incl. btw.

Het bedrag bevat de apotheekprijs van het toestel, de btw, de Recupelbijdrage, de Bebatbijdrage en de waarborg.

De maximum tegemoetkoming voor de bloeddrukmeter mag nooit het werkelijke bedrag overschrijden en kan slechts één maal per rechthebbende toegekend worden.

De eventueel bijkomende kost die voortvloeit uit het verschil tussen de apothekerprijs van het apparaat en het maximale bedrag van de tegemoetkoming is ten laste van de rechthebbende.

(...).”

Aangezien de maximale vergoeding nooit hoger mag zijn dan het werkelijke bedrag, zal de prijsverhoging die in artikel 2 van het ontwerp wordt beoogd de facto leiden tot hogere uitgaven voor de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Bijgevolg moet het advies van de inspecteur van Financiën worden ingewonnen en moet de minister van Begroting worden verzocht het ontwerp akkoord te bevinden.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van die vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen die niet louter vormelijk zijn en evenmin het resultaat zijn van het gevolg dat aan dit advies gegeven wordt, op hun beurt om advies aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. De inleidende zin moet als volgt worden gesteld:

“In deel I, titel 1, hoofdstuk II, afdeling 5, tabel met als opschrift ‘Sondes met geïntegreerd glijmiddel’, van de lijst die als bijlage is gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 (...).”¹

¹ Zie onder meer advies 77.874/2/V van 16 juli 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 11 augustus 2025 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20° *bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, en advies 77.690/2 van 21 mei 2025 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 2 juli 2025 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20° *bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.

2. De steller van het ontwerp moet nagaan of hij niet moet preciseren waar de vermelding van de sonde juist moet worden toegevoegd in de tabel met als opschrift “Sondes met geïntegreerd glijmiddel”.²

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER FACCO

Bernard BLERO

² Als dat niet wordt gepreciseerd, moet worden aangenomen dat de toegevoegde sonde onderaan in de tabel worden vermeld. Zie in dezelfde zin advies 77.874/2/V.