



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 79.987/17
du 23 septembre 2026

advies 79.987/17
van 23 september 2026

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant la liste jointe à
l'arrêté royal du
14 février 2026 fixant
les procédures, délais et
conditions en matière
d'intervention de l'assurance
obligatoire soins de santé et
indemnités dans l'accès
précoce et l'accès rapide aux
médicaments'

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de
lijst gevoegd bij het koninklijk
besluit van 14 februari 2026
tot vaststelling van de
procedures, termijnen en
voorwaarden inzake de
tegemoetkoming van de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen bij vroege toegang
en bij snelle toegang tot
geneesmiddelen'

Le 25 août 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 14 février 2026 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments'.

Le projet a été examiné par la dix-septième chambre le 23 septembre 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, premier 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 23 septembre 2026.

*

Op 25 augustus 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 14 februari 2026 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen'.

Het ontwerp is door de zeventiende kamer onderzocht op 23 september 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAVEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, eerste 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 23 september 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. Il n'y a pas lieu de mentionner l'article 31*septies*, § 8, alinéa 1^{er}, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, (ci-après : la « loi coordonnée ») comme fondement juridique du projet.

En effet, cette disposition légale se limite à régler les modalités d'adoption du projet puisqu'il est prévu que « [l]orsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée au paragraphe 1^{er} est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ».

La mention du paragraphe 8, alinéa 1^{er}, sera dès lors omise ¹.

2. Il y a lieu d'ajouter un alinéa afin de viser les décisions-cadres qui ont été prises par la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament étant donné qu'il s'agit d'une formalité préalable obligatoire en application des articles 31*ter*, § 1^{er}, alinéa 2, 2^o, 31*quinqies*, § 1^{er} et 31*septies*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

1. Dans la phrase liminaire, il y a lieu de préciser que la modification est apportée à la liste jointe en annexe 1^{ère} à l'arrêté royal du 14 février 2026 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments'.

¹ Voir dans le même sens l'avis 79.909/2/V donné le 30 juillet 2026 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 12 août 2026 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 14 février 2026 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments'.

2. Dans la phrase liminaire du même article, 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 concernée a subie ².

Article 2

L'article 31septies, § 2, alinéas 7 et 8, de la loi coordonnée dispose comme suit :

« La modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth.

Si la modification de la liste visée au paragraphe 1^{er} diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* ».

Interrogée à ce sujet, le délégué a précisé que « c'est donc la publication dans la source authentique des médicaments qui fixe l'entrée en vigueur » et qu'en l'espèce le projet « ne limite en rien les droits des patients. Au contraire, ils bénéficient d'une prise en charge plus rapide ».

L'entrée en vigueur, qui est fixée à la date du 1^{er} octobre 2026 par l'article 2 du projet, est dès lors admissible pour autant que, conformément à l'article 31septies, § 2, alinéa 7, de la loi coordonnée, la décision ait bien été publiée dans la source authentique validée de médicaments durant le mois de septembre.

*

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 114.

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. Artikel 31septies, § 8, eerste lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de “gecoördineerde wet”) behoort niet als rechtsgrond van het ontwerp te worden vermeld.

Die bepaling beperkt zich er immers toe de nadere regels vast te leggen voor het vaststellen van het ontwerp, aangezien daarin het volgende wordt bepaald: “Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in paragraaf 1, van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.”

De vermelding van paragraaf 8, eerste lid, dient derhalve te vervallen.¹

2. Er dient een lid toegevoegd te worden waarin verwezen wordt naar de kaderbeslissingen genomen door de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel. Overeenkomstig de artikelen 31ter, § 1, tweede lid, 2°, 31quinquies, § 1, en 31septies, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet, vormen die kaderbeslissingen immers een verplicht voorafgaand vormvereiste.

DISPOSITIEF

Artikel 1

1. In de inleidende zin dient nauwkeuriger te worden vermeld dat de wijziging wordt aangebracht in de lijst gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 14 februari 2026 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen’.

¹ Zie in dezelfde zin advies 79.909/2/V van 30 juli 2026 over een ontwerp dat heeft geleid tot het ministerieel besluit van 12 augustus 2026 ‘tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 14 februari 2026 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen’.

2. In plaats van in de inleidende zin van hetzelfde artikel “zoals tot op heden gewijzigd” te schrijven, dient men er op zijn minst de laatste wijziging te vermelden die in de genoemde bijlage is aangebracht.²

Artikel 2

Artikel 31septies, § 2, zevende en achtste lid, van de gecoördineerde wet luidt als volgt:

“De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform.

Als de wijziging van de lijst bedoeld in paragraaf 1 de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.”

Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde uitgelegd dat “c’est donc la publication dans la source authentique des médicaments qui fixe l’entrée en vigueur” en dat het ontwerp *in casu* “ne limite en rien les droits des patients. Au contraire, ils bénéficient d’une prise en charge plus rapide”.

Een inwerkingtreding op 1 oktober 2026 zoals bepaald in artikel 2 van het ontwerp is derhalve aanvaardbaar in zoverre de beslissing effectief tijdens de maand september, overeenkomstig artikel 31septies, § 2, zevende lid, van de gecoördineerde wet, bekendgemaakt is in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRESIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Luc DONNAY

² *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 114.