CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 80.017/17
du 23 septembre 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 80.017/17
van 23 september 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-CJIJCJAC-IAABHUQ#

Le 2 septembre 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 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 23 septembre 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 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 2 september 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 23 september 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 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.

*

#LW-CJJJCJAC-IAABHUQ#

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, 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

Les communications à l'Inspecteur des Finances et au Ministre du Budget mentionnent l'application de l'article 35*ter*/2 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la « loi coordonnée »), pour les spécialités pharmaceutiques concernées par le texte en projet à la date du 1er septembre 2026.

La déléguée a expliqué qu'en l'espèce, suite à un oubli, une nouvelle communication a été faite aux demandeurs faisant état d'une application de la mesure « vieux médicaments » à la date du 1er octobre 2026 au lieu du 1er septembre 2026.

Interrogée sur l'accomplissement des formalités préalables précitées afin de savoir si une nouvelle communication a été faite en conséquence, la déléguée a répondu ce qui suit :

> « Aangezien het bedrag van de budgetimpact voor deze specialiteiten gelijk bleef, werd er geen informatieve communicatie naar de Inspecteur van Financiën of Minister van Budget verstuurd ».

Étant donné que le changement intervenu porte sur la date d'entrée en vigueur du texte en projet (article 2), l'auteur du projet vérifiera néanmoins si cette modification n'a pas d'impact budgétaire [1] et, si tel est le cas, procédera à de nouvelles communications auprès de l'Inspecteur des Finances et du Ministre du Budget.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. Si l'auteur du projet fait le choix de ne mentionner que les dernières modifications subies des dispositions citées de la loi coordonnée, il n'y a pas lieu de mentionner en outre les modifications qui les ont précédées.

L'alinéa 1er sera modifié sur ce point.

2. Il ressort des informations transmises par la déléguée que la communication aux demandeurs a eu lieu le 13 aout 2026.

[1] La section de législation n'est pas en mesure de vérifier, compte tenu des documents transmis, si l'évaluation des répercussions financières en faveur de l'assurance soins de santé qui a été communiquée à l'Inspecteur des Finances et au Ministre du Budget est impactée par ce changement de date d'entrée en vigueur.

#LW-CJJJCJAC-IAABHUQ#

La date du 15 juillet 2026, qui est mentionnée à l'alinéa 3, sera remplacée par celle du 13 aout 2026.

3. Il ressort des informations transmises par la déléguée que la communication à la Commission de remboursement des médicaments a lieu le 15 septembre 2026.

La date du 1er septembre 2026, qui est mentionnée à l'alinéa 4, sera remplacée par celle du 15 septembre 2026.

DISPOSITIF

Article 1er

1. 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 ».

2. Il n'y a pas lieu de subdiviser l'article 1er en 1°. La mention selon laquelle les modifications concernent le chapitre IV-B sera dès lors reprise dans la phrase liminaire.

*

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

‡LW-CJJJCJAC-IAABHUQ‡

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

De mededelingen aan de inspecteur van Financiën en aan de minister van Begroting vermelden dat artikel 35*ter*/2 van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de "gecoördineerde wet"), wordt toegepast voor de farmaceutische specialiteiten waarop de ontworpen tekst op 1 september 2026 betrekking had.

De gemachtigde heeft uitgelegd dat door een vergetelheid aan de aanvragers *in casu* een nieuwe mededeling is gedaan waarin wordt vermeld dat de maatregel "oude geneesmiddelen" op 1 oktober 2026 toegepast is in plaats van op 1 september 2026.

Aan de gemachtigde is gevraagd of de voornoemde voorafgaande vormvereisten waren vervuld en of dienovereenkomstig een nieuwe mededeling is gedaan. De gemachtigde heeft het volgende geantwoord:

> "Aangezien het bedrag van de budgetimpact voor deze specialiteiten gelijk bleef, werd er geen informatieve communicatie naar de Inspecteur van Financiën of Minister van Budget verstuurd."

Aangezien de aangebrachte wijziging betrekking heeft op de datum van inwerkingtreding van de ontworpen tekst (artikel 2), moet de steller van het ontwerp niettemin nagaan of die wijziging geen budgettaire impact heeft,[1] en indien dat het geval is, moet hij nieuwe mededelingen doen aan de inspecteur van Financiën en aan de minister van Begroting.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. Als de steller van het ontwerp ervoor opteert alleen de laatste wijzigingen te vermelden die aangebracht zijn in de genoemde bepalingen van de gecoördineerde wet, is er geen reden om voorts melding te maken van de wijzigingen die daaraan voorafgegaan zijn.

Het eerste lid moet op dat punt worden gewijzigd.

[1] De afdeling Wetgeving kan op basis van de haar toegezonden documenten niet nagaan of die wijziging van de datum van inwerkingtreding een impact heeft op de raming van de financiële gevolgen voor de verzekering voor geneeskundige verzorging, die aan de inspecteur van Financiën en aan de minister van Begroting is bezorgd.

‡LW-CJJJCJAC-IAABHUQ‡

2. Uit de inlichtingen die door de gemachtigde verstrekt zijn, blijkt dat de mededeling aan de aanvragers dateert van 13 augustus 2026.

De datum van 15 juli 2026 die in het derde lid wordt vermeld, moet worden vervangen door 13 augustus 2026.

3. Uit de inlichtingen die door de gemachtigde verstrekt zijn, blijkt dat de mededeling aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen dateert van 15 september 2026.

De datum van 1 september 2026 die in het vierde lid wordt vermeld, moet worden vervangen door 15 september 2026.

DISPOSITIEF

Artikel 1

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" te worden geschreven.

2. Artikel 1 hoort geen onderverdeling "1°" te bevatten. De vermelding dat de wijzigingen betrekking hebben op hoofdstuk IV-B moet dan ook in de inleidende zin worden opgenomen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – 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.

‡LW-CJJJCJAC-IAABHUQ‡