



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 80.077/17
du 5 octobre 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^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'

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 80.077/17
van 5 oktober 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^o, a), 19^o, 20^o en 20^o *bis* van de
wet betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994'

Le 18 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 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 dix-septième chambre le 5 octobre 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, Christian BEHRENDT, 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 d'Anne-Stéphanie RENSON.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 5 octobre 2026.

*

Op 18 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 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 zeventiende kamer onderzocht op 5 oktober 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAVEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, Christian BEHRENDT, 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 Anne-Stéphanie RENSON.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 5 oktober 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

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Le tableau que le projet tend à adapter a été modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 18 septembre 2026 (*Moniteur belge* du 5 octobre 2026). La phrase liminaire sera modifiée en ce sens.

Article 2

Comme en a convenu la déléguée, l'article 2 ne contient pas la dernière colonne du tableau reprenant le prix.

La déléguée a transmis une nouvelle version du tableau qui se présente comme suit :

Code	Dénomination / Benaming	Conditionnement: nombre / Verpakking: aantal	Conditionnement: dimensions / Verpakking: afmetingen	Type	Observations / Opmerkingen	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	TM Intervention majorée/ remgeld verhoogde verzekerings- tegemoetkoming	TM Ordinaires/ remgeld normale II	Code *	Prijs * Prix *
2422392	HYDROSORB gel (Paul Hartmann)	5	8g	Hydrogel semi- liquide/half vloeibaar hydrogel	M	17,42	10,45	10,45	7104417	2,5440
2155125	HYDROSORB gel (Paul Hartmann)	10	15g	Hydrogel semi- liquide/half vloeibaar hydrogel	M	42,02	25,21	25,21	7104425	3,8740

C'est ce tableau complété qui doit figurer dans l'article 2.

Article 5

L'article 5 dispose que « Sauf les articles 2 et 4 qui entrent en vigueur respectivement le 30 septembre 2026 et le 1^{er} juillet 2026, le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge* ».

Interrogée sur l'article 5 du projet, la déléguée a indiqué ce qui suit :

« L'article 5 propose des dates d'entrée en vigueur différentes pour 2 produits.

Ceci répond aux demandes de la firme quant à la suppression de la liste.

ART.2 HYDROSORB demande de la firme =

Date de suppression souhaitée (*) 30/09/2026

Art.4 MYSTAR demande de la firme =

Date de suppression souhaitée (*) 01/07/2026

Effectivement, c'est bien le 01.07.2027 et non 2026.

Le projet d'AM sera adapté ».

Concernant la rétroactivité prévue pour l'article 2 à la date du 30 septembre 2026, il est rappelé qu'en vertu d'un principe général de droit, la non-rétroactivité des actes administratifs est de règle. Elle peut toutefois être justifiée si elle est autorisée par une disposition législative. En l'absence d'autorisation légale, la rétroactivité ne peut être admise qu'à titre exceptionnel, lorsqu'elle est nécessaire, notamment, à la continuité du service public ou à la régularisation d'une situation de fait ou de droit et pour autant qu'elle respecte les exigences de la sécurité juridique et les droits individuels ¹.

Étant donné qu'il s'agit d'une demande de suppression de la liste sollicitée par la firme à cette date, la rétroactivité envisagée est admissible pour autant qu'elle n'ait pas de conséquences négatives pour les destinataires. Dans ce cas, il y aura lieu de rédiger l'article 5 du projet en mentionnant que l'article 2 « produit ses effets » le 30 septembre 2026.

Concernant l'entrée en vigueur de l'article 4, il résulte des documents produits en annexe à la demande d'avis et de la réponse transmise par la déléguée que la suppression a été sollicitée par la firme à la date du 1^{er} juillet 2027 et non à la date du 1^{er} juillet 2026.

Comme en a convenu la déléguée, il y a dès lors lieu de rédiger l'article 5 en prévoyant que la date d'entrée en vigueur de l'article 4 est le 1^{er} juillet 2027.

L'article 5 sera revu en conséquence.

*

¹ Voir notamment l'avis 79.046/17 donné le 8 avril 2026 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 avril 2026 '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 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' et l'avis 78.965/17 donné le 9 mars 2026 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 12 mars 2026 '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 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

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

DISPOSITIEF

Artikel 1

De tabel die bij het ontwerp aangepast wordt, is laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 september 2026 (*Belgisch Staatsblad* van 5 oktober 2026). De inleidende zin moet in die zin gewijzigd worden.

Artikel 2

De gemachtigde is het ermee eens dat artikel 2 niet de laatste kolom van de tabel bevat, te weten die met de vermelding van de prijzen.

De gemachtigde heeft een nieuwe versie van de tabel bezorgd, die eruitziet als volgt:

Code	Dénomination / Benaming	Conditionnement: nombre / Verpakking: aantal	Conditionnement: dimensions / Verpakking: afmetingen	Type	Observations / Opmerkingen	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	TM Intervention majorée/ remgeld verhoogde verzekerings- tegemoetkoming I	Ordinaires/ remgeld normale II	Code *	Prijs * Prix *
2422392	HYDROSORB gel (Paul Hartmann)	5	8g	Hydrogel semi- liquide/half vloeibaar	M	17,42	10,45	10,45	7104417	2,5440
2155125	HYDROSORB gel (Paul Hartmann)	10	15g	Hydrogel semi- liquide/half vloeibaar hydrogel	M	42,02	25,21	25,21	7104425	3,8740

Het is deze aangevulde tabel die in artikel 2 opgenomen moet worden.

Artikel 5

Artikel 5 bepaalt:

“Met uitzondering van artikels 2 en 4 die in werking treden respectievelijk op 30 september 2026 en 1 juli 2026, treedt dit besluit in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.”

Op een vraag in verband met artikel 5 van het ontwerp heeft de gemachtigde het volgende aangegeven:

“L'article 5 propose des dates d'entrée en vigueur différentes pour 2 produits.

Ceci répond aux demandes de la firme quant à la suppression de la liste.

ART.2 HYDROSORB demande de la firme =

Date de suppression souhaitée (*) 30/09/2026

Art.4 MYSTAR demande de la firme =

Date de suppression souhaitée (*) 01/07/2026

Effectivement, c'est bien le 01.07.2027 et non 2026.

Le projet d'AM sera adapté.”

In verband met de terugwerking van artikel 2 tot 30 september 2026, wordt erop gewezen dat bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel geen terugwerkende kracht hebben. Terugwerkende kracht kan evenwel gerechtvaardigd zijn indien de wet die toestaat. Indien ze niet bij de wet toegestaan wordt, is ze alleen aanvaardbaar bij wijze van uitzondering, inzonderheid wanneer ze nodig is voor de continuïteit van de openbare dienst of voor de regularisatie van een rechtstoestand of een feitelijke toestand en voor zover de vereisten inzake rechtszekerheid vervuld zijn en de individuele rechten geëerbiedigd worden.¹

Aangezien het gaat om een verzoek van de firma tot schrapping uit de lijst op die datum, is de beoogde terugwerking toelaatbaar voor zover ze geen negatieve gevolgen heeft voor de adressaten. In dat geval dient artikel 5 van het ontwerp aldus gesteld te worden dat daarin vermeld wordt dat artikel 2 “uitwerking heeft” op 30 september 2026.

Wat de inwerkingtreding van artikel 4 betreft, volgt uit de documenten die bij de adviesaanvraag gevoegd zijn alsook uit het antwoord van de gemachtigde dat de firma om de schrapping verzocht heeft op 1 juli 2027 in plaats van op 1 juli 2026.

De gemachtigde is het er dan ook mee eens dat artikel 5 aldus gesteld moet worden dat daarin bepaald wordt dat artikel 4 in werking treedt op 1 juli 2027.

¹ Zie inzonderheid advies 79.046/17 van 8 april 2026 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 14 april 2026 ‘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 78.965/17 van 9 maart 2026 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 12 maart 2026 ‘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’.

Artikel 5 moet dienovereenkomstig herzien worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Luc DONNAY