



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 80.136/17
du 7 octobre 2026

sur

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant l'arrêté ministériel
du 30 juin 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 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 80.136/17
van 7 oktober 2026

over

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van de
ministerieel besluit van
30 juni 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^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 1^{er} octobre 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 l'arrêté ministériel du 30 juin 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 20^o*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 6 octobre 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

Le rapport a été présenté par Timo TALLGREN, auditeur adjoint.

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 7 octobre 2026.

*

Op 1 oktober 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 ministerieel besluit van 30 juni 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^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'.

Het ontwerp is door de zeventiende kamer onderzocht op 6 oktober 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAVEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Timo TALLGREN, adjunct-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 oktober 2026.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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 l'obligation légale imposant au ministre d'adapter la liste concernée dans les trente jours suivant réception de la notification de l'erreur technique ; compte tenu du délai nécessaire à la poursuite de la procédure d'adoption de l'arrêté après la réception de l'avis du Conseil d'État, une consultation selon le délai ordinaire de trente jours ne permettrait pas de respecter l'échéance prévue par le législateur, le dépassement de ce délai serait susceptible de compromettre la mise en œuvre correcte du dispositif légal ainsi que la sécurité juridique des acteurs concernés. Il est par conséquent justifié de recourir à la procédure d'urgence prévue à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État ».

Dès lors que l'obligation de modifier la liste dans un délai de trente jours maximum à partir de la réception par le ministre de la notification l'informant de l'erreur technique résulte directement de l'article 139/1, alinéa 2, de 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 et 20^o bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', cette motivation est admissible ¹.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Le projet a pour objet de conférer un effet rétroactif à l'arrêté ministériel du 30 juin 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 20^o bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le

¹ Pour l'avenir, l'attention est toutefois attirée sur la nécessité de joindre à la demande d'avis tous les documents utiles permettant de s'assurer que les conditions fixées par l'article 139/1 de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 sont réunies.

14 juillet 1994', en faisant rétroagir les modifications de la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 reprises dans l'arrêté ministériel en question au premier octobre 2025.

Interrogé à ce propos, en particulier quant à savoir si cet effet rétroactif était favorable aux patients, le délégué a répondu en ce sens :

« Absolument. Le remboursement est accordé à partir du 1^{er} octobre 2025 mais les codes qui étaient attachés pour la facturation n'étaient utilisables en officine publique, or ce produit est principalement délivré en officine hospitalière. C'est une erreur technique qui empêche la facturation des produits délivrés depuis l'entrée en vigueur du remboursement. Il est dans l'intérêt du patient que les hôpitaux puissent facturer car il risque autrement de ne plus vouloir fournir le dispositif ».

Au vu de cette réponse, la rétroactivité peut être admise en l'espèce.

*

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 l’obligation légale imposant au ministre d’adapter la liste concernée dans les trente jours suivant réception de la notification de l’erreur technique; compte tenu du délai nécessaire à la poursuite de la procédure d’adoption de l’arrêté après la réception de l’avis du Conseil d’État, une consultation selon le délai ordinaire de trente jours ne permettrait pas de respecter l’échéance prévue par le législateur, le dépassement de ce délai serait susceptible de compromettre la mise en œuvre correcte du dispositif légal ainsi que la sécurité juridique des acteurs concernés. Il est par conséquent justifié de recourir à la procédure d’urgence prévue à l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois coordonnées sur le Conseil d’État.”

Aangezien de verplichting om de lijst te wijzigen binnen een termijn van maximaal dertig dagen vanaf de ontvangst door de minister van de kennisgeving waarin hij op de hoogte gebracht wordt van de technische fout rechtstreeks voortvloeit uit artikel 139/1, tweede lid, van 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 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’, is deze motivering aanvaardbaar.¹

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

DISPOSITIEF

Artikel 1

Het ontwerp strekt ertoe terugwerkende kracht te verlenen aan het ministerieel besluit van 30 juni 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

¹ Naar de toekomst toe wordt de aandacht evenwel gevestigd op de noodzaak om bij de adviesaanvraag alle nuttige documenten te voegen waaruit kan blijken dat voldaan is aan alle voorwaarden vastgesteld in artikel 139/1 van het koninklijk besluit van 23 november 2021.

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' door de in het ministerieel besluit in kwestie opgenomen wijzigingen in de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 te laten terugwerken tot 1 oktober 2025.

Op een vraag in dat verband, in het bijzonder of die terugwerking gunstig is voor de patiënten, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Absolument. Le remboursement est accordé à partir du 1^{er} octobre 2025 mais les codes qui étaient attachés pour la facturation n'étaient utilisables en officine publique, or ce produit est principalement délivré en officine hospitalière. C'est une erreur technique qui empêche la facturation des produits délivrés depuis l'entrée en vigueur du remboursement. Il est dans l'intérêt du patient que les hôpitaux puissent facturer car il risque autrement de ne plus vouloir fournir le dispositif.”

In het licht van dit antwoord is terugwerking *in casu* aanvaardbaar.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Luc DONNAY