



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 77.765/1
van 26 mei 2025

avis 77.765/1
du 26 mai 2025

over

sur

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties'

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments'

Op 20 mei 2025 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Economie verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties’.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 22 mei 2025. De kamer was samengesteld uit Pierre LEFRANC, kamervoorzitter, Brecht STEEN en Tim CORTHAUT, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Peter SCHOLLEN, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre LEFRANC, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 26 mei 2025.

*

Le 20 mai 2025, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de l'Economie à communiquer un avis dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté ministériel ‘modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments’.

Le projet a été examiné par la première chambre le 22 mai 2025. La chambre était composée de Pierre LEFRANC, président de chambre, Brecht STEEN et Tim CORTHAUT, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Peter SCHOLLEN, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre LEFRANC, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 26 mai 2025.

*

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

“Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat de vermindering van de economische marge van de apothekers voor de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten, voorzien in het kader van besparingsmaatregelen betreffende de farmaceutische specialiteiten in het kader van de gezondheidszorgbegroting 2025, in voege moet treden op 1 juni 2025.”

2. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Artikel 5 van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 ‘tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties’ bepaalt de wijze van berekening van de maximumprijzen en maximummarges van terugbetaalbare geneesmiddelen.

Artikel 5, 1°, van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 heeft betrekking op de geneesmiddelen verkocht door de officina-apothekers aan het publiek waarvan de marges voor de verdeling in het groot en voor het ter hand stellen van geneesmiddelen niet hoger mogen liggen dan de bedragen die op grond van de in dit artikel bepaalde regels worden verkregen.

Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de regels wat betreft de officina-apothekers te wijzigen (artikel 1 van het ontwerp).

Het te nemen besluit treedt in werking op 1 juni 2025 (artikel 2).

RECHTSGROND

4. De ontworpen regeling vindt rechtsgrond in artikel V.12, § 2, eerste lid, van het Wetboek van economisch recht (hierna: WER) waarvan melding wordt gemaakt in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp, en dat luidt:

“De minister kan maximummarges vaststellen voor de groothandel of de terhandstelling van de geneesmiddelen en gelijkgestelden bedoeld in artikel V.9, 1° en 2°, evenals, in voorkomend geval, de maximale verkoopprijzen aan publiek.”

VORMVEREISTEN

5. Het begrotingsakkoord, waarvan melding wordt gemaakt in de aanhef, is niet bij de adviesaanvraag gevoegd. Volgens de gemachtigde is dit akkoord aangevraagd maar nog niet gegeven.

Indien de aan de Raad van State voorgestelde tekst ten gevolge van het vervullen van deze vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan,¹ zullen de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, alsnog aan de afdeling Wetgeving moeten worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef en ondertekening

6. Het ontwerp vermeldt dat het te nemen besluit zou worden genomen en ondertekend door de minister van Economie en de minister van Sociale Zaken.

De bevoegdheid tot het vaststellen van de maximummarges en de maximale verkoopprijzen wordt naar luid van voormeld artikel V.12, § 2, eerste lid, samen gelezen met artikel I.1, eerste lid, 3°, van het WER evenwel uitsluitend opgedragen aan de minister bevoegd voor Economie.

Voor de vaststelling van de maximale marges voor de groothandel en de aflevering van de geneesmiddelen bedoeld in artikel V.9, 1°, van het WER, terugbetaalbaar in het kader van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, dient de minister bevoegd voor Economie wel te overleggen met de minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.²

Het te nemen besluit dient dus enkel te worden genomen en ondertekend door de minister van Economie, na het overleg met de minister van Sociale Zaken waarnaar in de aanhef van het te nemen besluit moet worden verwezen.³

¹ Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

² Zie artikel V.12, § 2, tweede lid, van het WER.

³ In de aanhef wordt bij de opsomming van de vormvereisten effectief melding gemaakt van het voorgeschreven overleg met de minister van Sociale Zaken over het te nemen besluit. Op basis van de stukken in het dossier dat aan de afdeling Wetgeving is overgezonden kan echter niet met zekerheid worden afgeleid dat dit overleg heeft plaatsgevonden.

Artikel 2

7. Gelet op het feit dat het begrotingsakkoord nog moet worden gegeven (opmerking 5) is het onzeker of de voorziene datum van inwerkingtreding op 1 juni 2025 nog kan worden gehaald. Bijgevolg zal de datum van inwerkingtreding eventueel moeten worden aangepast, zodat er geen terugwerkende kracht aan het te nemen besluit zal worden verleend.

*

1. Selon 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 indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door het feit dat de vermindering van de economische marge van de apothekers voor de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten, voorzien in het kader van besparingsmaatregelen betreffende de farmaceutische specialiteiten in het kader van de gezondheidszorgbegroting 2025, in voege moet treden op 1 juni 2025. »

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

PORTÉE DU PROJET

3. L'article 5 de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 'désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments' fixe le mode de calcul des prix maxima et des marges maxima des médicaments remboursables.

L'article 5, 1^o, de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 concerne les médicaments vendus au public par les pharmaciens d'officine, dont les marges pour la distribution en gros et pour la délivrance de médicaments ne peuvent pas être supérieures aux montants qui résultent de l'application des règles fixées dans cet article.

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de modifier les règles en ce qui concerne les pharmaciens d'officine (article 1^{er} du projet).

L'arrêté envisagé entre en vigueur le 1^{er} juin 2025 (article 2).

FONDEMENT JURIDIQUE

4. Le régime en projet trouve un fondement juridique dans l'article V.12, § 2, alinéa 1^{er}, du Code de droit économique (ci-après : CDE), dont fait mention le premier alinéa du préambule du projet, et qui s'énonce comme suit :

« Le ministre peut fixer des marges maxima pour la distribution en gros ou la dispensation des médicaments et assimilés visés à l'article V.9, 1^o et 2^o, ainsi que, le cas échéant, les prix de vente au public maxima ».

FORMALITÉS

5. L'accord budgétaire dont le préambule fait mention n'a pas été joint à la demande d'avis. Selon le délégué, cet accord a été sollicité mais n'a pas encore été rendu.

Si l'accomplissement de cette formalité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État ¹, les dispositions modifiées ou ajoutées devront encore être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule et signature

6. Le projet indique que l'arrêté envisagé serait pris et signé par le Ministre de l'Économie et le Ministre des Affaires sociales.

L'article V.12, § 2, alinéa 1^{er}, précité, combiné avec l'article I.1, alinéa 1^{er}, 3^o, du CDE, laisse toutefois uniquement au ministre qui a l'Économie dans ses attributions la compétence de fixer les marges maxima et les prix de vente maxima.

Pour la fixation des marges maxima de distribution en gros et la délivrance des médicaments visés à l'article V.9, 1^o, du CDE, remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, le ministre qui a l'Économie dans ses attributions doit cependant se concerter avec le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ².

L'arrêté envisagé ne doit donc être pris et signé que par le Ministre de l'Économie, après concertation avec le Ministre des Affaires sociales à laquelle il convient de faire référence dans le préambule de l'arrêté envisagé ³.

¹ À savoir d'autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou que celles visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

² Voir l'article V.12, § 2, alinéa 2, du CDE.

³ Dans le préambule, la liste des formalités mentionne effectivement la concertation prescrite avec le Ministre des Affaires sociales concernant l'arrêté envisagé. Toutefois, il ne peut se déduire avec certitude sur la base des pièces du dossier transmis à la section de législation que cette concertation a eu lieu.

Article 2

7. Eu égard au fait que l'accord budgétaire doit encore être donné (observation 5), il n'est pas certain que la date d'entrée en vigueur prévue pour le 1^{er} juin 2025 puisse encore être respectée. Par conséquent, la date d'entrée en vigueur devra être adaptée le cas échéant, de manière à ne pas conférer d'effet rétroactif à l'arrêté envisagé.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS

Pierre LEFRANC