



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

avis 77.884/2/V  
du 28 juillet 2025

advies 77.884/2/V  
van 28 juli 2025

sur

over

un projet d'arrêté ministériel  
'modifiant la liste jointe à  
l'arrêté royal du  
1<sup>er</sup> 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'

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'

Le 20 juin 2025, 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 prorogé de plein droit \* jusqu'au 6 août 2025 sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 deuxième chambre des vacations le 23 juillet 2025. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

Le rapport a été présenté par Stéphane TELLIER, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 juillet 2025.

\*

Op 20 juni 2025 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 van rechtswege \* verlengd tot 6 augustus 2025 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 tweede vakantiekamer onderzocht op 23 juli 2025. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Stéphane TELLIER, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Patrick RONVAUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 28 juli 2025.

\*

---

\* Ce délai résulte de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juin au 15 août.

\* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juni en 15 augustus.

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, 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.

## EXAMEN DU PROJET

### PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1<sup>er</sup>, s'agissant du visa relatif à l'article 35*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après la « loi coordonnée »), les mots « par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005 » seront remplacés par les mots « en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024 ».

Cette observation vaut, *mutatis mutandis*, pour le visa relatif à l'article 35*bis*, § 2, de la loi coordonnée.

2. Le préambule sera complété par un alinéa visant le texte modifié par le projet, à savoir l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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'.

3. L'alinéa 3 est consacré au visa de 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'.

Cet arrêté n'étant pas modifié par le projet, l'alinéa 3 sera omis.

Si l'auteur du projet souhaite mentionner cette disposition comme faisant partie du cadre juridique du projet, il lui est toutefois possible de la mentionner par le biais d'un considérant, qui sera inséré après les alinéas consacrés au visa des formalités prescrites <sup>1-2</sup>.

---

<sup>1</sup> *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation 40. Voir en ce sens l'avis 77.732/2 donné le 2 juin 2025 sur un projet devenu l'arrêté ministériel du 14 juillet 2025 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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'.

<sup>2</sup> Le délégué a en effet indiqué au sujet de cet arrêté ministériel du 17 juin 2014 : « Un projet de modification du dit arrêté ministériel est actuellement en attente de publication. Nos collègues du SPF économie nous ont indiqué qu'un avis favorable du conseil d'État avait été reçu pour ce projet. Nous pensons adapter cette référence dans notre projet quand nous saurons les références de cette future publication » et que cette modification a pour objet « la baisse de la marge économique du pharmacien reprise dans la réglementation du SPF économie » ; le projet à l'examen étant la « conséquence de l'autre ». Ce projet de modification est devenu l'arrêté ministériel du 3 juillet 2025 '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', sur lequel la section de législation a donné le 26 mai 2025 l'avis 77.765/1.

4. La déléguée ayant confirmé que la demande d'avis n'était pas introduite au bénéfice de l'urgence au sens de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, des lois coordonnées 'sur le conseil d'État', le dernier alinéa sera omis.

5. En conséquence, l'alinéa 10, relatif à l'avis de la section de législation du Conseil d'État, sera rédigé comme suit :

« Vu l'avis 77.884/2/V du Conseil d'État, donné le 28 juillet 2025, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ; » <sup>3</sup>.

## DISPOSITIF

### Article 1<sup>er</sup>

Dans la phrase liminaire, plutôt qu'écrire « telle qu'elle a été modifiée à ce jour », il y a lieu de mentionner à tout le moins la dernière modification que l'annexe I concernée a subie <sup>4</sup>.

La même observation vaut pour l'article 2, s'agissant des modifications apportées à l'annexe V.

### Article 3

Invité à justifier la rétroactivité du projet au 1<sup>er</sup> juin 2025, le délégué a indiqué que les modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques prévues par le projet sont sans impact sur les patients et que « la rétro-activité se justifie dans le sens où ces diminutions de la marge et de l'honoraire sont réalisées dans le cadre de mesures d'économies. La rétro-activité sert à faire appliquer ces baisses dès que possible afin que l'économie générée soit la plus importante possible ».

Or, la rétroactivité ne peut être justifiée que si elle est autorisée par la loi ou le décret. En l'absence d'autorisation légale ou décrétales, 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.

Il apparaît que les modifications apportées par le projet à la liste des spécialités pharmaceutiques consistent essentiellement, ainsi que le confirme le délégué <sup>5</sup>, à diminuer le montant de l'honoraire de base du pharmacien. Cette diminution de l'honoraire de base au 1<sup>er</sup> juin 2025 découle d'un septième avenant à la convention entre les pharmaciens et les organismes assureurs, signé le 14 mars 2025 par les représentants des organisations

<sup>3</sup> *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), onglet « Technique législative », recommandation 36.1 et formule F 3-5-2.

<sup>4</sup> *Ibidem*, recommandation 114.

<sup>5</sup> Lequel a indiqué : « Le montant de l'honoraire de base du pharmacien est diminué au 01.06.2025 en passant de 5,22 € à 5,20 € ».

professionnelles des pharmaciens et appelé à entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2025. En outre, elle met en œuvre l'arrêté ministériel du 3 juillet 2025, qui produit ses effets au 1<sup>er</sup> juin 2025 <sup>6</sup>. Il s'ensuit que la portée rétroactive de la mesure n'est pas contraire à la sécurité juridique dans la mesure où celle-ci, en accord avec le secteur concerné, était attendue à cette date et entend régulariser la situation de droit créée par l'arrêté ministériel du 3 juillet 2025. Ce faisant, la rétroactivité envisagée porte néanmoins atteinte aux droits individuels des pharmaciens à disposer d'un montant d'honoraire de base de 5,22 euros, de sorte que la date d'entrée en vigueur du projet devra être adaptée pour que ce ne soit pas le cas.

\*

---

<sup>6</sup> Selon l'avis 77.765/1, à propos de la portée rétroactive donnée au projet devenu l'arrêté ministériel du 3 juillet 2025 : « 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<sup>er</sup> 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 ». Cette réserve n'a cependant pas été suivie.

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, 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. In het eerste lid moeten, wat betreft de verwijzing naar artikel 35*bis*, § 1, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de “gecoördineerde wet”), de woorden “en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005” vervangen worden door de woorden “en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024”.

Deze opmerking geldt, *mutatis mutandis*, voor de verwijzing naar artikel 35*bis*, § 2, van de gecoördineerde wet.

2. De aanhef moet aangevuld worden met een lid waarin verwezen wordt naar de tekst die gewijzigd wordt bij het ontwerp, te weten 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’.

3. In het derde lid wordt verwezen naar 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’.

Aangezien dat besluit niet gewijzigd wordt bij het ontwerp, moet het derde lid weggelaten worden.

Indien de steller van het ontwerp die bepaling evenwel als een onderdeel van het juridisch kader van het ontwerp wenst te vermelden, kan hij dat doen in de vorm van een overweging, in te voegen na de aanhefverwijzingen naar de verplichte vormvereisten.<sup>1-2</sup>

4. Aangezien de gemachtigde bevestigd heeft dat de adviesaanvraag niet ingediend is op grond van spoedeisendheid in de zin van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wetten ‘op de Raad van State’, moet het laatste lid weggelaten worden.

5. Bijgevolg moet het tiende lid, dat betrekking heeft op het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, gesteld worden als volgt:

“Gelet op advies 77.884/2/V van de Raad van State, gegeven op 28 juli 2025 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;”<sup>3</sup>

## DISPOSITIEF

### Artikel 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 is aangebracht.<sup>4</sup>

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 2 wat betreft de wijzigingen in bijlage II.

---

<sup>1</sup> *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 40. Zie in die zin advies 77.732/2 van 2 juni 2025 over een ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 14 juli 2025 ‘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’.

<sup>2</sup> De gemachtigde heeft in verband met dat ministerieel besluit van 17 juni 2014 immers het volgende aangegeven: “Un projet de modification du dit arrêté ministériel est actuellement en attente de publication. Nos collègues du SPF économie nous ont indiqué qu’un avis favorable du conseil d’État avait été reçu pour ce projet. Nous pensons adapter cette référence dans notre projet quand nous saurons les références de cette future publication” en dat die wijziging strekt tot “la baisse de la marge économique du pharmaciens reprise dans la réglementation du SPF économie”; het voorliggende ontwerp is dan ook “la conséquence de l’autre”. Dat wijzigingsontwerp heeft geleid tot het ministerieel besluit van 3 juli 2025 ‘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’, waarover de afdeling Wetgeving op 26 mei 2025 advies 77.765/1 gegeven heeft.

<sup>3</sup> *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 36.1 en formule F 3-5-2.

<sup>4</sup> *Ibidem*, aanbeveling 114.

### Artikel 3

Op het verzoek te verantwoorden waarom het ontwerp retroactief in werking treedt op 1 juni 2025, heeft de gemachtigde aangegeven dat de bij het ontwerp geplande wijzigingen in de lijst van de farmaceutische specialiteiten geen gevolg hebben voor de patiënten en dat “la rétro-activité se justifie dans le sens où ces diminutions de la marge et de l’honoraire sont réalisées dans le cadre de mesures d’économies. La rétro-activité sert à faire appliquer ces baisses dès que possible afin que l’économie générée soit la plus importante possible”.

Retroactiviteit kan evenwel alleen gerechtvaardigd worden als ze toegestaan wordt bij wet of decreet. Indien ze niet bij wet of decreet wordt toegestaan, 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.

Het blijkt dat de wijzigingen die bij het ontwerp aangebracht worden in de lijst van farmaceutische specialiteiten, zoals de gemachtigde bevestigt,<sup>5</sup> er voornamelijk toe strekken het basishonorarium van de apotheker te verlagen. Die verlaging van het basishonorarium met ingang van 1 juni 2025 vloeit voort uit een zevende wijzigingsclausule bij de overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen, ondertekend op 14 maart 2025 door de vertegenwoordigers van de beroepsorganisaties van apothekers en geacht in werking te treden op 1 juni 2025. Bovendien volgt die verlaging uit de tenuitvoerlegging van het ministerieel besluit van 3 juli 2025, dat uitwerking heeft met ingang van 1 juni 2025.<sup>6</sup> Daaruit volgt dat de terugwerking van de maatregel niet strijdig is met de rechtszekerheid aangezien die maatregel, in overleg met de betrokken sector, verwacht werd op die datum en ze bedoeld is om de rechtstoestand te regulariseren die ontstaan is ingevolge het ministerieel besluit van 3 juli 2025. Daardoor doet de geplande terugwerking desalniettemin afbreuk aan de individuele rechten van de apothekers om te beschikken over een basishonorariumbedrag van 5,22 euro, zodat de datum van inwerkingtreding van het ontwerp aangepast zal moeten worden om zulks te vermijden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE P RÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Patrick RONVAUX

<sup>5</sup> Die heeft het volgende aangegeven: “Le montant de l’honoraire de base du pharmacien est diminué au 01.06.2025 en passant de 5,22 € à 5,20 €.”

<sup>6</sup> In advies 77.765/1 in verband met de terugwerking die verleend werd aan het ontwerp dat geleid heeft tot het ministerieel besluit van 3 juli 2025, staat in dat verband het volgende: “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.”  
Op dat voorbehoud is evenwel niet ingegaan.