



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 78.965/17
du 9 mars 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 a), 19°, 20° et 20*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 78.965/17
van 9 maart 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° a), 19°, 20° en 20*bis* van de wet
betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994'

Le 26 février 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 soixante 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^o a), 19^o, 20^o 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 9 mars 2026. La chambre était composée de Luc DONNAY, président de chambre, Laurence VANCRAVEBECK et Anne-Stéphanie RENSON, conseillères d'État, Philippe DE BRUYCKER, assesseur, et Charles-Henri VAN HOVE, greffier.

Le rapport a été présenté par Arnaud PICQUÉ, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Anne-Stéphanie RENSON.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 mars 2026.

*

Op 26 februari 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 zestig 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^oa), 19^o, 20^o 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 9 maart 2026. De kamer was samengesteld uit Luc DONNAY, kamervoorzitter, Laurence VANCRAVEBECK en Anne-Stéphanie RENSON, staatsraden, Philippe DE BRUYCKER, assessor, en Charles-Henri VAN HOVE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Arnaud PICQUÉ, adjunct-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 9 maart 2026.

*

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

PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1^{er}, de l'accord du délégué, il sera fait référence de manière plus précise à l'article 35, § 2^{quater}, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994'¹.
2. Compte tenu de l'alinéa 7, il convient d'omettre l'alinéa 6.

DISPOSITIF

Article 2

Le projet est destiné à produire ses effets au 1^{er} mars 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.

Interrogé sur les motifs pour lesquels la rétroactivité prévue par le projet s'impose et sur les conséquences pour les destinataires de l'acte, le délégué a répondu ce qui suit :

« Les modalités de calcul de la base de remboursement des pansements actifs sont appliquées depuis le début (01.07.2007) de manière officieuse en accord avec les firmes. Il était donc nécessaire de fixer des modalités de calcul de la base de remboursement de manière officielle afin d'avoir la base légale nécessaire. Le transfert de la réglementation était l'occasion choisie pour ce faire. Malheureusement, dans l'AM du 02.10.2025 publié au MB du 22.01.2026, une erreur s'est glissée dans la formulation de ce mode de calcul. Il a donc été nécessaire de reformuler ce passage. Une entrée en vigueur au 01.03.2026 est donc nécessaire afin d'éviter toute confusion sur le terrain. Ceci n'engendre aucune incidence budgétaire ».

¹ « Sur proposition de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une prestation pharmaceutique sur la liste visée dans l'alinéa 1^{er} ».

Le préambule précise en outre que la rétroactivité au 1^{er} mars 2026 est « impérative [...] afin d'éviter toute erreur lors du calcul des bases de remboursement ».

Pour autant que le changement de mode de calcul de la marge du pharmacien et du grossiste prévu par le projet ne porte aucunement préjudice aux droits des destinataires de l'acte, la rétroactivité peut être admise.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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

AANHEF

1. De gemachtigde is het ermee eens dat in het eerste lid meer specifiek moet worden verwezen naar artikel 35, § 2^{quater}, vierde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’.¹
2. Rekening houdend met het zevende lid dient het zesde lid weggelaten te worden.

DISPOSITIEF

Artikel 2

Het is de bedoeling dat het ontwerp uitwerking heeft op 1 maart 2026.

Er wordt aan herinnerd dat bestuurshandelingen krachtens een algemeen rechtsbeginsel in de regel geen terugwerkende kracht hebben. Terugwerkende kracht kan evenwel gerechtvaardigd zijn indien de wet ze toestaat. Indien ze niet bij de wet 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.

Op de vraag waarom de in het ontwerp voorziene terugwerkende kracht noodzakelijk is en wat de gevolgen zijn voor de adressaten van de handeling, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

“Les modalités de calcul de la base de remboursement des pansements actifs sont appliquées depuis le début (01.07.2007) de manière officieuse en accord avec les firmes. Il était donc nécessaire de fixer des modalités de calcul de la base de remboursement de manière officielle afin d’avoir la base légale nécessaire. Le transfert de la réglementation était l’occasion choisie pour ce faire. Malheureusement, dans l’AM du 02.10.2025 publié au MB du 22.01.2026, une erreur s’est glissée dans la formulation de ce mode de calcul. Il a donc été nécessaire de reformuler ce passage. Une entrée en vigueur au 01.03.2026 est

¹ “Op voorstel van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een farmaceutische verstrekking uit de in het eerste lid bedoelde lijst aanvraagt.”

donc nécessaire afin d'éviter toute confusion sur le terrain. Ceci n'engendre aucune incidence budgétaire.”

In de aanhef staat bovendien dat de terugwerking tot 1 maart 2026 “dwingend(...) [is] om fouten bij de berekening van de terugbetalingsgrondslagen te voorkomen”.

De terugwerkende kracht is aanvaardbaar voor zover de gewijzigde berekeningswijze van de marge van de apotheker en de groothandelaar waarin het ontwerp voorziet, volstrekt geen afbreuk doet aan de rechten van de adressaten van de handeling.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Charles-Henri VAN HOVE

Luc DONNAY