



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 79.466/1
van 29 juni 2026

avis 79.466/1
du 29 juin 2026

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 29 mei 2026 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Economie verzocht binnen een termijn van dertig dagen 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 23 juni 2026. De kamer was samengesteld uit Pierre LEFRANC, kamervoorzitter, Brecht STEEN en Tim CORTHAUT, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Eline YOSHIMI, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Tim CORTHAUT, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 29 juni 2026.

*

Le 29 mai 2026, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de l'Economie à communiquer un avis dans un délai de trente jours, 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 23 juin 2026. La chambre était composée de Pierre LEFRANC, président de chambre, Brecht STEEN et Tim CORTHAUT, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, et Eline YOSHIMI, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Tim CORTHAUT, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 29 juin 2026.

*

1. 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 toegespitst op 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

2. Het ontwerp van ministerieel besluit van de minister van Economie en de minister van Sociale Zaken strekt 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 bevat onder meer de volgende wijzigingen.

Doorheen het ministerieel besluit van 17 juni 2014 worden de woorden “(de marges voor) de terhandstelling” vervangen door “(de marge voor) de aflevering”.

In de artikelen 6, § 1, 8, § 1, en 10, § 1, van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 wordt de houder van een notificatie voor parallelle distributie toegevoegd. Daardoor wordt op dergelijke houders de verplichting van toepassing om jaarlijks op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie de in die bepalingen vermelde verklaringen te sturen aan de Prijzendienst. Ook de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de houder van een vergunning voor parallelinvoer kunnen deze verklaringen niet langer per post versturen.

In artikel 9 van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 wordt in de inleidende zin gepreciseerd dat het artikel betrekking heeft op maximummarges van geneesmiddelen die zijn geregistreerd als generieken, hybriden of op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur en wordt onder 3° een uitzondering toegevoegd¹ voor de geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 3, lid 1, van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 ‘tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau’, een vergunning is verleend en die zijn vermeld in artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

Artikel 11 van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 wordt vervangen ten einde bepalingen op te nemen aangaande de maximumverkoopprijs van de officina-apotheker en de

¹ Uitzondering op de regel dat de marges voor de verdeling in het groot en het ter hand stellen van de geneesmiddelen niet hoger mogen liggen dan de bedragen berekend op grond van de regels opgenomen in artikel 7, 1°, van het ministerieel besluit. Voor de uitgezonderde geneesmiddelen mogen de marges voor de verdeling in het groot en het ter hand stellen van de geneesmiddelen in absolute waarde niet hoger liggen dan de marges die van toepassing zijn voor de overeenstemmende referentiespecialiteiten.

ziekenhuisapotheker voor de in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ bedoelde geneesmiddelen.

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt grotendeels rechtsgrond in het in de aanhef vermelde artikel V.12, § 2, eerste lid, van het Wetboek Economisch Recht (hierna: WER). Luidens deze bepaling kan de minister maximummarges vaststellen voor de groothandel of de terhandstelling van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, evenals, in voorkomend geval, de maximale verkoopprijzen aan publiek.

Zoals de gemachtigde terecht opmerkte dient echter ook artikel V.12, § 1, van het WER als rechtsgrond beschouwd te worden, in zoverre de wijzigingen aan de artikelen 6, § 1, 8, § 1, en 10, § 1, van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 en het ontworpen artikel 11, § 2, tweede lid, en § 3, tweede lid, betrekking hebben op het meedelen van de af-fabrieksprijs.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef en ondertekening

4. In advies 77.765/1 van 26 mei 2025 over het ontwerp dat leidde 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’ werd het volgende opgemerkt:

“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

² Voetnoot 2 van het aangehaalde advies: Zie artikel V.12, § 2, tweede lid, van het WER.

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”

Dezelfde opmerking is van toepassing op het te nemen besluit.

Aanhef

5. In de eerste aanhefbepaling dient, gelet op wat is uiteengezet over de rechtsgrond ook te worden verwezen naar artikel V.12, § 1, van het WER.

Artikel 1

6. De vermelding in artikel 1 van het ontwerp van de nog geldende wijzigingen voor artikel 5 van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 is niet correct. Artikel 5 werd laatst gewijzigd bij het ministerieel besluit van 27 april 2026, in plaats van bij het ministerieel besluit van 3 juli 2025.

Artikel 5

7. De gemachtigde bevestigt dat in het ontworpen artikel 11, § 2, eerste lid, en § 3, eerste lid met “de maximumverkoopprijs” de maximumverkoopprijs aan het publiek wordt bedoeld. In artikel V.12, § 2, eerste lid, van het WER is sprake van “de maximale verkoopprijzen aan publiek”. Omwille van de duidelijkheid moet worden aangesloten bij de terminologie van de wet.

8. In het ontworpen artikel 11, § 3, tweede lid, 2°, wordt verwezen naar het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’. Bij koninklijk besluit van 1 september 2024 ‘betreffende diergeneesmiddelen’ werden in het opschrift van het koninklijk besluit van 14 december 2006 echter de woorden “en diergeneeskundig” opgeheven.

Het koninklijk besluit van 14 december 2006 dient met het thans geldende opschrift te worden vermeld.

*

³ Voetnoot 3 van het aangehaalde advies: 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.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté ministériel du Ministre de l'Économie et du Ministre des Affaires sociales a pour objet de modifier 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 comporte notamment les modifications suivantes.

Dans l'ensemble de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014, les mots « (les marges pour) la délivrance » sont remplacés par « (la marge pour) la délivrance ».

Aux articles 6, § 1^{er}, 8, § 1^{er}, et 10, § 1^{er}, de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014, il est ajouté le détenteur d'une notification pour la distribution parallèle. Il en résulte que l'obligation d'adresser chaque année au Service des Prix, par voie électronique via une plateforme mise à disposition à cet effet par le SPF Économie, P.M.E, Classes moyennes et Énergie, les déclarations dont il est question dans ces dispositions est applicable à ces détenteurs. Le détenteur de l'autorisation de commercialisation et le détenteur d'une autorisation d'importation parallèle ne peuvent plus non plus adresser ces déclarations par voie postale.

À l'article 9 de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014, il est précisé dans la phrase introductive que l'article porte sur les marges maxima des médicaments enregistrés comme génériques, hybrides ou sur la base de la littérature scientifique publiée et il est ajouté une exception au 3^o ¹ pour les médicaments pour lesquels une autorisation a été délivrée conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 'établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments', et qui sont mentionnés à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

L'article 11 de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 est remplacé afin d'intégrer des dispositions relatives au prix maximum de vente du pharmacien d'officine et du pharmacien

¹ Exception à la règle selon laquelle les marges pour la distribution en gros et pour la délivrance des médicaments ne peuvent être supérieures aux montants calculés sur la base des règles reprises à l'article 7, 1^o, de l'arrêté ministériel. Pour les médicaments faisant l'objet de l'exception, les marges pour la distribution en gros et pour la délivrance des médicaments ne peuvent pas être supérieures en valeur absolue aux marges qui sont d'application pour les spécialités de référence correspondantes.

d'hôpital pour les médicaments visés à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain'.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve son fondement juridique dans une large mesure dans l'article V.12, § 2, alinéa 1^{er}, du Code de droit économique (ci-après : CDE), mentionné dans le préambule. Aux termes de cette disposition, le ministre peut fixer des marges maxima pour la distribution en gros ou la dispensation des médicaments et les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, ainsi que, le cas échéant, les prix de vente au public maxima.

Ainsi que l'a relevé à juste titre le délégué, l'article V.12, § 1^{er}, du CDE doit toutefois aussi être considéré comme un fondement juridique dans la mesure où les modifications apportées aux articles 6, § 1^{er}, 8, § 1^{er}, et 10, § 1^{er}, de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 et l'article 11, § 2, alinéa 2, et § 3, alinéa 2, en projet, concernent la communication du prix ex-usine.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule et signature

4. Dans l'avis 77.765/1 du 26 mai 2025 sur un projet 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', l'observation suivante a été formulée :

« 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.

² Note de bas de page 2 de l'avis cité : Voir l'article V.12, § 2, alinéa 2, du CDE.

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 ».

La même observation vaut pour l'arrêté envisagé.

Préambule

5. Dans la première disposition du préambule, il faut, eu égard aux explications fournies concernant le fondement juridique, également viser l'article V.12, § 1^{er}, du CDE.

Article 1^{er}

6. La mention, dans l'article 1^{er} du projet, des modifications encore en vigueur pour l'article 5 de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 n'est pas exacte. L'article 5 a été modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 27 avril 2026, et non par l'arrêté ministériel du 3 juillet 2025.

Article 5

7. Le délégué confirme qu'à l'article 11, § 2, alinéa 1^{er}, et § 3, alinéa 1^{er}, en projet, on entend par « prix maximum de vente » le prix maximum de vente au public. À l'article V.12, § 2, alinéa 1^{er}, du CDE, il est question de « prix de vente au public maxima ». Dans un souci de clarté, il faut se conformer à la terminologie de la loi.

8. À l'article 11, § 3, alinéa 2, 2^o, en projet, il est fait référence à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'. L'arrêté royal du 1^{er} septembre 2024 'sur les médicaments vétérinaires' a toutefois abrogé les mots « et vétérinaire » dans l'intitulé de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

³ Note de bas de page 3 de l'avis cité : 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.

L'arrêté royal du 14 décembre 2006 devra être mentionné avec l'intitulé actuellement en vigueur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Eline YOSHIMI

Pierre LEFRANC