KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 22 september 1986 door de Minister van Economische Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot reglementering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen", heeft op 13 november 1986 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires économiques, le 22 septembre 1986, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 10 février 1976 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments", a donné le 13 novembre 1986 l'avis suivant :

I. DOEL VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp heeft tot doel in het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot reglementering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen, de regeling van de verkoopprijs aan het publiek van generische geneesmiddelen alsmede de definitie van het generisch geneesmiddel, te vervangen.

Thans wordt het generisch geneesmiddel in artikel 2bis, § 2, van voormeld ministerieel besluit van 10 februari 1976, gedefinieerd als een geneesmiddel "dat equivalent is aan een bestaande farmaceutische specialiteit waarvan het octrooi op de molecule van het actief bestanddeel vervallen is of in België onbestaande.

De gemachtigden van de Minister hebben aan de Raad van State uiteengezet dat deze begripsomschrijving niet bruikbaar is gebleken wegens de praktische onmogelijkheid waarin de administratie verkeert om de nodige onderzoekingen met betrekking tot de octrooibescherming uit te voeren.

De nieuwe definitie is die van artikel 2, § 2, laatste lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 juli 1984.

Ook de regeling betreffende de voor de generische geneesmiddelen geoorloofde verkoopprijs aan publiek wordt gewijzigd.

In de plaats van de bestaande omslachtige formulering van de wijze van berekening van de opgelegde maximum-

prijs, komt de eenvoudige regel dat de verkoopprijs aan publiek, die van de overeenstemmende geregistreerde farmaceutische specialiteit niet mag overschrijden.

Binnen de ruimte die door het opleggen van een maximumprijs is gecreëerd, moet die vereenvoudiging van regeling, naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaren, bijdragen tot een soepelere prijsvorming waarin de per definitie mindere kostprijs van het generisch geneesmiddel gemakkelijker tot uitdrukking moet kunnen komen.

II. RECHTSGROND.

1. Zoals in de aanhef is vermeld, vindt het ontwerp zijn rechtsgrond in artikel 2 van de wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten.

Dat artikel machtigt de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, maximumprijzen vast te stellen voor onder meer de farmaceutische specialiteiten en de andere geneesmiddelen in het algemeen.

Oorspronkelijk was de wet van 9 juli 1975 van kracht tot 31 december 1977. De gelding ervan werd bij achtereenvolgende wetten van 22 december 1977, 24 november 1978 en 23 december 1980 verlengd tot 31 december 1982.

.../...

Met toepassing van de koninklijke besluiten nrs 109 van 9 december 1982 en 248 van 31 december 1983, is de wet evenwel verder van toepassing tot 31 december 1988 "voor wat de in het kader van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare farmaceutische produkten en andere medicamenten betreft of waarvoor de terugbetaling zal worden aangevraagd" (huidig artikel 6, tweede lid, van de wet).

Derhalve zal de uit te vaardigen regeling beperkt zijn tot het vaststellen van de maximumprijs van de voornoemde terugbetaalbare geneesmiddelen.

2. Artikel 2 van het koninklijk besluit van 11 december 1975 tot bepaling van de criteria voor de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen, bepaalt dat, voor onder meer de vaststelling der maximumprijzen in het algemeen, de Minister van Economische Zaken rekening zal houden met één of verschillende van de in dat artikel opgesomde criteria, waaronder de evolutie van de uitgaven van de ziekteverzekering.

Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaren, moet de ontwerp-regeling leiden tot een verlaging van de verkoopprijs van de generische geneesmiddelen, wat uiteraard een weerslag zal hebben op de uitgaven van de ziekteverzekering.

Dat bij het vaststellen van de nieuwe regeling met het zoëven genoemde criterium rekening is gehouden, komt niet naar behoren tot uitdrukking in de considerans welke in de aanhef is opgenomen.

.../...

III. BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Aanhef.

De wet van 9 juli 1975 werd gewijzigd bij de wet van 23 december 1980 en bij de koninklijke besluiten nr. 109 van 9 december 1982 en nr. 248 van 31 december 1983. Naar deze wijzigingen dient in de desbetreffende aanhefbepaling te worden verwezen.

Het ministerieel besluit van 10 februari 1976 werd door de Raad van State, afdeling administratie, gedeeltelijk vernietigd bij het arrest nr. 24.734 van 12 oktober 1984. Men stelle de tweede aanhefverwijzing, in fine, daarom als volgt :

"... geneesmiddelen, gedeeltelijk vernietigd bij arrest nr. 24.734 van 12 oktober 1984 van de Raad van State en gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 28 december 1982, 10 oktober 1985 en 14 februari 1986;".

De verwijzing naar het advies van de Raad van State moet na de considerans volgen.

Artikel 1.

In de inleidende zin stelle men de verwijzingen als volgt :

"... geneesmiddelen, ingevoegd bij het ministerieel besluit van 10 oktober 1985 en gewijzigd bij ministerieel besluit van 14 februari 1986, ...".

.../...

Zoals hierboven reeds is aangestipt, stemt de nieuwe definitie van "generisch geneesmiddel" overeen met die van artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 juli 1984.

Deze bepaling luidt als volgt :

"Artikel 2. § 1. ...

§ 2. Indien de aanvraag tot registratie betrekking heeft op een generisch geneesmiddel dient ze te omvatten :

1° de inlichtingen en dokumenten bedoeld in § 1 met uitzondering van de punten 4°, 8° en 10°;

2° een ontwerp van elk van de informatieve bijsluiter(s);

3° alle elementen bestemd om vast te stellen dat het geneesmiddel identiek is aan de overeenkomstige specialiteit onder de volgende aspecten :

a) kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling;

b) farmaceutische vorm;

c) bioequivalentie,dit door de resultaten te geven van de uitgevoerde proeven wanneer de hulpstoffen en/of de bereidingswijze verschil(len) van deze van de specialiteit.

Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder generisch geneesmiddel, een geneesmiddel dat een copie is van een geregistreerde farmaceutische specialiteit en dat voorgesteld wordt onder een bijzondere verpakking. Het moet minstens dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve bestanddelen en dezelfde farmaceutische vorm bezitten als de referentiespecialiteit.

De benaming welke dient gebruikt te worden is de internationale algemene benaming, indien deze bestaat of, bij gebrek hieraan, de gebruikelijke benaming".

.../...

Die bepaling in acht genomen en rekening gehouden met de beperkte verlenging van de wet van 9 juli 1975, wordt voor artikel 2bis de volgende tekst in overweging gegeven :

"Artikel 2bis.-

§ 1. De verkoopprijs aan publiek van de in het kader van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare generische geneesmiddelen mag de verkoopprijs van de overeenstemmende geregistreerde farmaceutische specialiteiten niet overschrijden.

§ 2. Voor de toepassing van dit besluit dient als generisch geneesmiddel te worden beschouwd, elk geneesmiddel dat als zodanig is geregistreerd in het kader van artikel 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

Artikel 3.

Dit artikel bepaalt dat de nieuwe regeling in werking treedt de dag waarop het besluit in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

De Minister zal moeten nagaan of in voorkomend geval geen overgangsregeling nodig is met betrekking tot de prijsverhogingen die met toepassing van de huidige regeling aan het Ministerie zijn meegedeeld en waaromtrent de termijn, vermeld in artikel 2 van het ministerieel besluit van 10 oktober 1985, nog niet verstreken is.

I. OBJET DU PROJET.

Le projet a pour but de remplacer, dans l'arrêté ministériel du 10 février 1976 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, les dispositions relatives au prix de vente au public des médicaments génériques ainsi que la définition du médicament générique.

Actuellement, le médicament générique est défini à l'article 2bis, § 2, de l'arrêté ministériel du 10 février 1976 précité comme étant un médicament "qui est équivalent à une spécialité pharmaceutique existante pour laquelle le brevet sur la molécule du principe actif est périmé ou n'existe pas en Belgique".

Les délégués du Ministre ont exposé au Conseil d'Etat que cette définition s'est relevée inutilisable, étant donné que l'administration se trouve dans l'impossibilité pratique d'effectuer les recherches nécessaires en ce qui concerne la protection des brevets.

La nouvelle définition est celle de l'article 2, § 2, dernier alinéa, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, tel qu'il a été modifié par l'arrêté royal du 3 juillet 1984.

Sont également modifiées, les dispositions relatives aux prix de vente au public qui sont autorisés pour les médicaments génériques.

.../...

A la formulation actuelle, fort compliquée, du mode de calcul du prix maximum imposé,le projet substitue la règle simple selon laquelle le prix de vente au public ne peut dépasser celui des spécialités pharmaceutiques enregistrées correspondantes.

A l'intérieur de la marge que crée la fixation d'un prix maximum, cette simplification doit, selon les fonctionnaires délégués, contribuer à une plus grande souplesse dans la formation du prix, où le coût, par définition inférieur, du médicament générique doit pouvoir s'affirmer plus facilement.

II. FONDEMENT LEGAL.

1. Ainsi qu'il est mentionné dans le préambule, le projet trouve son fondement légal dans l'article 2 de la loi du 9 juillet 1975 abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments.

Cet article autorise le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions à fixer des prix maxima notamment pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments en général.

.../...

Initialement, la loi du 9 juillet 1975 devait rester en vigueur jusqu'au 31 décembre 1977. Sa validité a été prorogée jusqu'au 31 décembre 1982 par les lois successives des 22 décembre 1977, 24 novembre 1978 et 23 décembre 1980.

En application des arrêtés royaux n°s 109 du 9 décembre 1982 et 248 du 31 décembre 1983, cette loi reste toutefois applicable jusqu'au 31 décembre 1988 "en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments remboursés ou dont le remboursement sera demandé dans le cadre de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité" (actuel article 6, alinéa 2, de la loi).

Dès lors, la réglementation à édicter se limitera à la fixation du prix maximum des médicaments remboursables précités.

2. L'article 2 de l'arrêté royal du 11 décembre 1975 déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments dispose que, notamment pour la fixation des prix maxima en général, le Ministre des Affaires économiques tiendra compte d'un ou de plusieurs des critères énumérés à cet article, dont l'évolution des dépenses de l'assurance maladie.

Selon les fonctionnaires délégués, la réglementation en projet doit entraîner une baisse du prix de vente des médicaments génériques, ce qui aura évidemment une incidence sur les dépenses de l'assurance maladie.

.../...

Le considérant qui figure dans le préambule ne fait pas apparaître suffisamment qu'il a été tenu compte du critère précité pour arrêter la nouvelle réglementation.

III. OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Préambule.

La loi du 9 juillet 1975 a été modifiée par la loi du 23 décembre 1980 et par les arrêtés royaux n° 109 du 9 décembre 1982 et n° 248 du 31 décembre 1983. Il convient de faire référence à ces modifications dans l'alinéa 1er du préambule.

L'arrêté ministériel du 10 février 1976 a été annulé en partie par le Conseil d'Etat, section d'administration (arrêt n° 24.734 du 12 octobre 1984). Il convient dès lors de rédiger l'alinéa 2 du préambule, in fine, comme suit :

"... médicaments, annulé en partie par l'arrêt n° 24.734 du 12 octobre 1984 du Conseil d'Etat et modifié par les arrêtés ministériels des 28 décembre 1982, 10 octobre 1985 et 14 février 1986;".

La référence à l'avis du Conseil d'Etat doit figurer après le considérant.

.../...

Article 1er.

Dans la phrase liminaire, il convient de rédiger les références comme suit :

"... médicaments, inséré par l'arrêté ministériel du 10 octobre 1985 et modifié par l'arrêté ministériel du 14 février 1986, ...".

Ainsi qu'il a été relevé ci-avant, la nouvelle définition du "médicament générique" correspond à celle de l'article 2, § 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, tel qu'il a été modifié par l'arrêté royal du 3 juillet 1984.

Cette disposition est rédigée comme suit :

"Article 2. § 1er. ...

§ 2. Lorsque la demande d'enregistrement est relative à un médicament générique, elle comporte :

1° les renseignements et documents prévus au § 1er, à l'exception des points 4°, 8°, et 10°;

2° un projet pour chacune des notices d'information;

3° tous éléments destinés à établir l'identité du médicament à la spécialité concernée, sous les aspects suivants :

a) composition qualitative et quantitative;

b) forme pharmaceutique;

c) bioéquivalence, en fournissant les résultats des essais effectués lorsque les excipients et/ou le mode de fabrication diffèrent de ceux de la spécialité.

.../...

Pour l'application du présent arrêté on entend par médicament générique, un médicament qui est une copie d'une spécialité pharmaceutique enregistrée et qui est présenté sous un conditionnement particulier. Il doit avoir au moins la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence.

La dénomination à utiliser est la dénomination commune internationale, si elle existe, ou, à défaut, la dénomination usuelle".

Eu égard à cette disposition et compte tenu de la prorogation limitée de la loi du 9 juillet 1975, il est proposé de rédiger l'article 2bis comme suit :

"Article 2bis.-

§ 1er. Le prix de vente au public des médicaments génériques remboursables dans le cadre de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité ne peut dépasser le prix de vente des spécialités pharmaceutiques enregistrées correspondantes.

§ 2. Doit être considéré comme médicament générique pour l'application du présent arrêté, tout médicament enregistré en tant que tel dans le cadre de l'article 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments".

.../...

Article 3.

Cet article dispose que la nouvelle réglementation entrera en vigueur le jour de la publication de l'arrêté au Moniteur belge.

Il appartiendra au Ministre de vérifier s'il n'est pas nécessaire, le cas échéant, de prévoir un régime transitoire en ce qui concerne les hausses de prix qui ont été communiquées au Ministère en application du régime actuel et pour lesquelles le délai prévu à l'article 2 de l'arrêté ministériel du 10 octobre 1985 n'est pas encore expiré.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : H. COREMANS,
Monsieur :

de Heer : J. VERMEIRE,
Monsieur :
Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :

de Heren : S. FREDERICQ,
Messieurs : G. SCHRANS,

Mevrouw : M. BENARD,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

griffier.
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van Mevr. S. VANDERHAEGEN.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. J. DE KOSTER-MANNENS, eerste auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Mme S. VANDERHAEGEN.

Le rapport a été présenté par Mme J. DE KOSTER-MANNENS, premier auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

M. BENARD.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT

H. COREMANS.