KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 27 november 1987 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen", heeft op 10 december 1987 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 27 novembre 1987, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques", a donné le 10 décembre 1987 l'avis suivant :

Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de Regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de Regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de Regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

Aanhef.

In de eerste aanhaling dient aan de wijzigingen welke artikel 24 van de wet van 9 augustus 1963 heeft ondergaan, de verwijzing naar het koninklijk besluit nr. 500 van 31 december 1986 te worden toegevoegd.

In de tweede aanhaling moeten de wijzigingen welke het koninklijk besluit van 2 september 1980 heeft ondergaan, worden toegevoegd.

Men vulle die tweede aanhaling dus aan als volgt :

"... farmaceutische verstrekkingen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 november 1980, 12 januari 1981, 3 februari 1981, 9 november 1981, 10 maart 1983, 9 mei 1983, 15 juli 1983, 8 augustus 1983, 31 juli 1984, 22 november 1984, 7 februari 1985, 26 april 1985, 25 juni 1985, 31 oktober 1985, 2 oktober 1986, 12 februari 1987, 15 juli 1987, 3 augustus 1987 en 23 november 1987".

.../...

Artikel 1.

De aan artikel 5, derde lid, van het koninklijk besluit van 2 september 1980 toe te voegen bepalingen vertonen, op bepaalde punten, een gebrek aan duidelijkheid en juiste woordkeuze.

Dit klemt des te meer daar de toevoeging het gevolg is van opmerkingen van de Commissie van de Europese Gemeenschappen betreffende het mogelijk arbitrair karakter van de beslissingen over het al dan niet aannemen van farmaceutische specialiteiten, genomen op grond van voormeld koninklijk besluit van 2 september 1980.

Hierna volgt een tekstvoorstel waarbij gepoogd is de ontworpen bepalingen duidelijker en tevens objectiever te formuleren. De Regering zal moeten nagaan of die tekst nog volledig haar oogmerken weergeeft :

"Het prijsonderscheid wegens het verschil in grootte van de vergeleken verpakkingen of wegens het verschil in concentratie van de respectieve actieve bestanddelen van het produkt, moet verantwoord zijn. Wanneer het prijsonderscheid grond vindt in de grootte van de vergeleken verpakkingen, volstaat een verschil van 20 %, respectievelijk 25 %, naar gelang, bij een aanvraag voor een grotere verpakking, de vergelijking uitgaat van een kleine en, bij een aanvraag voor een kleinere verpakking, de vergelijking uitgaat van een grote".

(Variant : ... "naar gelang als basis van vergelijking een kleinere dan wel een grotere verpakking wordt genomen".)

.../...

Artikel 2.

Voor het nieuwe artikel 5ter wordt de hierna volgende tekst in overweging gegeven :

"Wanneer de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten een ongunstig advies uitbrengt omtrent een aanvraag tot aanneming van een produkt of, naar aanleiding van een nieuw onderzoek van een al aangenomen produkt, tot de bevinding komt dat de aanneming van dat produkt niet langer verantwoord is, deelt hij zijn met redenen omkleed advies mee aan de betrokken firma, welke over een termijn van ... beschikt om bij een ter post aangetekende brief haar opmerkingen te doen geworden.

Na verloop van die termijn wordt het advies, in voorkomend geval samen met de opmerkingen van de betrokken firma, aan het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging overgezonden.

De kennisgeving van het advies aan de betrokken firma mag niet gepaard gaan met aanbevelingen tot een prijsaanpassing".

De Regering zal moeten nagaan of, in geval van aanvaarding van vorenstaande tekst, de procedure vervat in artikel 6 van hetzelfde besluit, welke betrekking heeft op de prijsverhoging, niet moet worden afgestemd op die van het nieuwe artikel 5ter.

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du Gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le Gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

Préambule.

A l'alinéa 1er, il y a lieu de compléter l'énumération des modifications dont l'article 24 de la loi du 9 août 1963 a fait l'objet, par une référence à l'arrêté royal n° 500 du 31 décembre 1986.

A l'alinéa 2, il y a lieu d'ajouter la mention des modifications qui ont été apportées à l'arrêté royal du 2 septembre 1980.

Il convient donc de compléter cet alinéa 2 comme suit :

"... fournitures pharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux des 12 novembre 1980, 12 janvier 1981, 3 février 1981, 9 novembre 1981, 10 mars 1983, 9 mai 1983, 15 juillet 1983, 8 août 1983, 31 juillet 1984, 22 novembre 1984, 7 février 1985, 26 avril 1985, 25 juin 1985, 31 octobre 1985, 2 octobre 1986, 12 février 1987, 15 juillet 1987, 3 août 1987 et 23 novembre 1987".

Article 1er.

Les dispositions à ajouter à l'article 5, alinéa 3, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 manquent de clarté sur certains points, et le choix des termes n'est pas toujours correct.

Cette observation est d'autant plus pertinente que l'adjonction est faite suite aux observations que la Commission des Communautés européennes a formulées au sujet du caractère éventuellement arbitraire des décisions relatives à l'admission ou à la non-admission de spécialités pharmaceutiques, prises en vertu de l'arrêté royal précité du 2 septembre 1980.

La proposition de texte faite ci-après tente de formuler les dispositions en projet à la fois plus clairement et plus objectivement. Il appartiendra au Gouvernement d'examiner si ce texte traduit encore pleinement ses objectifs :

"La différence de prix due à l'importance des conditionnements comparés ou à la concentration des principes actifs respectifs du produit, doit être justifiée. Lorsque la différence de prix résulte de l'importance des conditionnements comparés, des écarts de 20 % ou de 25 % sont suffisants selon que la comparaison est faite au départ d'un petit conditionnement pour une demande de conditionnement plus grand ou au départ d'un grand conditionnement pour une demande de conditionnement plus petit".

(Variante : "... selon que la comparaison est faite respectivement sur la base d'un conditionnement plus petit ou plus grand").

Article 2.

Il est proposé de rédiger le texte du nouvel article 5ter comme suit :

"Lorsqu'il émet un avis défavorable sur une demande d'admission d'un produit ou lorsqu'il conclut, lors d'un réexamen d'un produit déjà admis, que l'admission de ce produit ne se justifie plus, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques communique son avis motivé à la firme intéressée, qui dispose d'un délai de ... pour faire parvenir ses observations par lettre recommandée à la poste.

Passé ce délai, l'avis accompagné le cas échéant des observations de la firme intéressée est transmis au Comité de gestion du Service des soins de santé.

La notification de l'avis à la firme intéressée ne peut pas être assortie de recommandations d'adaptation de prix".

Si le Gouvernement accepte le texte proposé ci-avant, il devra examiner si la procédure prévue à l'article 6 du même arrêté, qui concerne l'augmentation de prix, ne doit pas être alignée sur celle que prévoit le nouvel article 5ter.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : H. COREMANS,
Monsieur :

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

de Heren : S. FREDERICQ,
Messieurs :
F. DE KEMPENEER,

Mevrouw : A. BECKERS,
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,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van Mevr. S. VANDERHAEGEN.
Het verslag werd uitgebracht door de H. M. VAN DAMME, 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 M. M. VAN DAMME, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

H. COREMANS.