

YC.

Commissie van de Raad van State
02 02 1976
- 1 - Coördinatie

By
L. 12.473/1.

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 14e januari 1976 door de Minister van Economische Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot reglementering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen", heeft de 16e januari 1976 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires économiques, le 14 janvier 1976, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments", a donné le 16 janvier 1976 l'avis suivant :

22.76

Het ontwerp-ministerieel besluit strekt er vooreerst toe (artikel 2) maximumprijzen vast te stellen voor de "farmaceutische specialiteiten, de kliniekverpakkingen en de geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, A, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen".

Wat betreft de farmaceutische specialiteiten en de geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, A, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 maakt de Minister hiermede gebruik van de hem door 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, gegeven machtiging maximumprijzen vast te stellen "voor de farmaceutische specialiteiten en de andere geneesmiddelen in het algemeen".

Wat de "kliniekverpakkingen" betreft dient opgemerkt, gelet op de definitie die ervan in artikel 1

.../...

gegeven wordt, dat zij als zodanig niet kunnen beschouwd worden als farmaceutische specialiteiten of andere geneesmiddelen.

Indien de term "kliniekverpakkingen" evenwel naar een inhoud verwijst, meer bepaald farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen speciaal verpakt om in verplegingsinrichtingen te worden aangevend, dan dient aangenomen dat de definitie van het begrip "kliniekverpakkingen" niet dienend is daar nergens in het besluit een regel gesteld wordt voor de toepassing van dewelke een onderscheid gemaakt wordt naargelang het al dan niet om in kliniekverpakking geleverde produkten gaat.

Artikel 1 en de term "kliniekverpakking" zouden dan dienen uit het ontwerp geschrapt te worden.

*

* *

BESPREKING DER ARTIKELEN.

Artikel 2.

Artikel 2 dat artikel 1 zou worden leze men als volgt :

"Artikel 1.-

De farmaceutische specialiteiten en de geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, 1°, A, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960

.../...

betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd door het koninklijk besluit van 10 februari 1961, mogen aan groothandelaars, aan apothekers, aan verplegingsinrichtingen of aan het publiek niet worden verkocht tegen prijzen die hoger liggen dan die welke op 11 augustus 1975 toegepast werden".

Artikel 4.

Artikel 2 stelt een regel van prijsbeperking door verwijzing naar de op 11 augustus 1975 toegepaste prijs.

Artikel 4 betreft de prijs van specialiteiten en geneesmiddelen die "nieuw" zijn, dit is na de inwerkingtreding van dit besluit in ontwerp als nieuw zijn aangegeven of geregistreerd.

Aldus regelt het ontwerp de prijs niet van specialiteiten en geneesmiddelen die tussen 12 augustus 1975 en de inwerkingtreding van dit ontwerp-besluit op de markt zijn gekomen. Wel kunnen die produkten, voor zover het om specialiteiten gaat, onderworpen zijn aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 28 februari 1974 tot vaststelling der prijzen van farmaceutische specialiteiten, uiteraard zo lang zijn geldigheidsduur duurt.

Artikel 4 dat artikel 3 zou worden schrijven als volgt :

"Artikel 3.-

De producent, de invoerder of de conditioneerder moet van de Minister van Economische Zaken vooraf

.../...

de goedkeuring verkrijgen voor de verkoopprijs van farmaceutische specialiteiten en geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1 die nieuw zijn.

Zij worden als nieuw aangemerkt wanneer zij als zodanig door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin geregistreerd zijn of bij hem als zodanig zijn aangegeven. Zij worden echter niet als nieuw aangemerkt wanneer zij beantwoorden aan dezelfde kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling als die van een reeds in de onderneming bestaande farmaceutische specialiteit of geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, en daarvan slechts verschillen door de presentatie, door de dosering of door de inhoud van de verpakking".

Artikelen 5 en 7.

In artikel 5 wordt gesteld dat de Minister van Economische Zaken toelating kan verlenen om "hogere prijzen dan de bestaande" toe te passen. In artikel 7 wordt gesteld dat hij prijzen kan vaststellen "die lager liggen dan de toegepaste prijzen".

Uit genoemde teksten blijkt niet voldoende duidelijk vooreerst of het om individuele dan wel om

.../...

collectieve of algemene afwijkingen gaat, vervolgens of die bepaling betrekking heeft zowel op de maximum-prijzen als in artikel 1 bedoeld als op de goedgekeurde prijzen als in artikel 3 bedoeld, ten slotte welke prijs precies met "bestaande prijs" en "toegepaste prijs" is bedoeld.

De inleidende zin van de artikelen 5 en 7, die respectievelijk de artikelen 4 en 6 zouden worden, schrijven men als volgt :

"De Minister van Economische Zaken kan, onder de bij de wet van 9 juli 1975 en het koninklijk besluit van 11 december 1975 bepaalde voorwaarden, voor de farmaceutische specialiteiten en de geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1 toestemming verlenen om ...".

Artikel 6.

De laatste twee leden van dat artikel vervangen men door de volgende tekst :

"Wanneer het een aanvraag tot goedkeuring betreft en de Minister van Economische Zaken de aanvraag na een termijn van twee maanden niet heeft beantwoord, mogen de voorgestelde verkoopprijzen van de nieuwe farmaceutische specialiteiten en van de nieuwe geneesmiddelen worden toegepast.

De termijn gaat in op de datum van het bericht van ontvangst van de aanvraag tot goedkeuring, voor zover deze aanvraag volledig is in de zin zoals in dit artikel bepaald".

.../...

Artikel 8.

Artikel 8 voert onder meer een stelsel van voorafgaande aangifte van prijsverhoging of prijsverlaging in. De prijswijziging mag maar na verloop van tijd worden toegepast. Voor produkten waarvan de prijs door het ontwerp-besluit is gereglementeerd, moet de voorgenomen prijs uiteraard binnen de gestelde grenzen blijven. Voor de andere produkten is de prijs vrij. In een en ander geval komt de voorgestelde regel neer op een voorafgaande verplichte aangifte van prijswijziging, gevolgd door een tijdelijke blokkering. Zodanige bepaling vindt geen rechtsgrond in de wet van 9 juli 1975.

Ook de regel omtrent een reglementering betreffende het afvoeren van de markt van een produkt, vindt in genoemde wet geen grond.

Artikel 8 dat artikel 7 zou worden is dan ook, voor het overige deel, in zijn redactie te herzien.

Artikel 9.

In artikel 9 dat artikel 8 zou worden schrijven : "... op de voor het publiek bestemde verpakking de verkoopprijs vermelden, ...".

Artikel 11.

Bij artikel 11 worden voorschriften uitgevaardigd die strekken tot een gedeeltelijke uitvoering 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.

Het ware verkieslijk die bepaling op te nemen in het koninklijk besluit dat ter uitvoering van het koninklijk besluit van 11 december 1975 zal moeten worden genomen, om een behoorlijke uitvoering van dat besluit mogelijk te maken.

Artikel 12.

Dit artikel dat artikel 10 zou worden, stellen men als volgt :

"Artikel 10.-

De producent, invoerder of conditioneerder moet elk document dat het mogelijk maakt de door hem toegepaste verkoopprijs te verantwoorden of de door hem aan de Prijzendienst of aan de Prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten verstrekte inlichtingen te controleren, ter beschikking houden van ...".

Artikel 13.

Uit de tekst van artikel 13, zoals het gesteld is, zou men impliciet kunnen afleiden dat in geval van stijging van de prijzen het de groothandelaars en de apothekers slechts gedurende één maand, respectievelijk twee maanden, zou vrij staan de oude

.../...

prijs toe te passen en dat zij na deze periode verplicht zouden zijn een hogere prijs toe te passen dan deze die nog vermeld zou zijn op de verpakking.

Indien zulks niet de bedoeling van de Regering is, dient de redactie van de tekst te worden herzien. .

Artikel 14.

Artikel 14 van het ontwerp is gewoon de herhaling van het bepaalde in artikel 5 van de wet van 9 juli 1975. Als herhaling is het een overbodige bepaling.

Artikel 15.

De Raad van State ziet niet in waarom moet worden afgeweken van de algemene regels betreffende de publicatie en de inwerkingtreding van de wetten en besluiten.

SLOTOPMERKING.

Het is geraten het ontwerp-besluit aan te vullen met een bepaling waarbij het koninklijk besluit van 28 februari 1974 tot vaststelling der prijzen van farmaceutische specialiteiten uitdrukkelijk wordt opgeheven. Genoemd besluit is ten gevolge van de in de aanhef vermelde wet van 9 juli 1975 niet automatisch opgeheven.

L'arrêté ministériel en projet a pour objet en premier lieu (article 2) de fixer les prix maxima des "spécialités pharmaceutiques, (des) emballages cliniques et (des) médicaments visés à l'article 1er, A, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation".

En ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques et les médicaments dont il est question à l'article 1er, A, de l'arrêté royal du 6 juin 1960, le Ministre met en oeuvre le pouvoir qui lui est donné par 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 de prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments" de fixer les prix maxima "des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments en général".

Quant aux "emballages cliniques", il convient d'observer, eu égard à la définition qu'en donne l'article 1er, qu'ils ne peuvent, en tant que tels, être considérés comme des spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments.

Si toutefois les termes "emballages cliniques" se réfèrent à un contenu, notamment à des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments spécialement emballés pour

.../...

être utilisés dans des établissements hospitaliers, il y a lieu d'admettre que la définition de la notion de "emballages cliniques" est sans utilité pratique, le projet ne contenant aucune règle pour l'application de laquelle il est fait une distinction selon qu'il s'agit ou non de produits livrés dans des emballages cliniques.

Il conviendrait, dans cette hypothèse, de supprimer dans le projet l'article 1er ainsi que les mots "emballages cliniques".

*

*

*

EXAMEN DES ARTICLES.

Article 2.

Il convient de rédiger l'article 2, qui deviendrait l'article 1er, comme suit :

"Article 1er.-

Les spécialités pharmaceutiques et les médicaments visés à l'article 1er, 1°, A, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros et à leur dispensation, modifié par

l'arrêté royal du 10 février 1961, ne peuvent être vendus aux grossistes, aux pharmaciens, aux établissements hospitaliers ou au public à des prix supérieurs à ceux pratiqués le 11 août 1975".

Article 4.

L'article 2 établit une règle de limitation des prix par référence au prix pratiqué le 11 août 1975.

L'article 4 traite du prix des spécialités et médicaments "nouveaux", c'est-à-dire des spécialités et médicaments qui ont été enregistrés ou déclarés comme nouveaux après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Le projet ne règle donc pas le prix des spécialités et médicaments qui ont été mis sur le marché entre le 12 août 1975 et l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet. Dans la mesure où il s'agit de spécialités, ces produits peuvent cependant se trouver soumis aux dispositions de l'arrêté royal du 28 février 1974 fixant les prix des spécialités pharmaceutiques, aussi longtemps, évidemment, que cet arrêté restera d'application.

L'article 4, qui deviendrait l'article 3, gagnerait à être rédigé comme suit :

"Article 3.-

Le producteur, l'importateur ou le conditionneur doit obtenir au préalable du Ministre des Affaires économiques

.../...

l'approbation du prix de vente des spécialités pharmaceutiques et médicaments visés à l'article 1er qui sont nouveaux.

Ils sont considérés comme nouveaux lorsqu'ils ont été enregistrés comme tels par le Ministre de la Santé publique et de la Famille ou lorsqu'ils lui ont été déclarés comme tels. Ils ne sont toutefois pas considérés comme nouveaux lorsqu'ils répondent à la même composition qualitative ou quantitative que celle d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament visé à l'article 1er, existant déjà dans l'entreprise et lorsqu'ils n'en diffèrent que par la présentation, par le dosage ou par l'importance du conditionnement".

Articles 5 et 7.

L'article 5 prévoit que le Ministre des Affaires économiques peut autoriser "des prix supérieurs aux prix pratiqués". L'article 7 prévoit qu'il peut fixer "des prix inférieurs aux prix pratiqués".

Les textes susvisés ne font pas ressortir avec une clarté suffisante s'il s'agit de dérogations individuelles ou de dérogations collectives ou générales, si la disposition s'applique tant aux prix maxima visés à l'article 1er qu'aux prix approuvés dont il est question à l'article 3, ni enfin quel est exactement le prix visé par les termes "prix pratiqués".

.../...

Les articles 5 et 7 qui deviendraient respectivement les articles 4 et 6 gagneraient à débiter comme suit :

"Le Ministre des Affaires économiques peut, dans les conditions prévues par la loi du 9 juillet 1975 et par l'arrêté royal du 11 décembre 1975, pour les spécialités pharmaceutiques et les médicaments visés à l'article 1er ..."

Article 6.

Il y a lieu de remplacer l'avant-dernier alinéa de cet article par le texte suivant :

"Lorsqu'il s'agit d'une demande d'approbation et que le Ministre des Affaires économiques n'y a pas répondu après un délai de deux mois, les prix de vente proposés pour les spécialités pharmaceutiques nouvelles et les médicaments nouveaux peuvent être appliqués".

Article 8.

L'article 8 instaure notamment un système de déclaration préalable de hausse ou de baisse de prix. Le prix modifié ne peut être appliqué qu'à l'expiration d'un certain délai. En ce qui concerne les produits dont le prix est réglementé par l'arrêté en projet, le prix prévu doit forcément demeurer dans les limites fixées. Le prix des

.../...

autres produits reste libre. Dans l'un et l'autre cas, la règle proposée s'analyse en une déclaration préalable obligatoire de la modification de prix, suivie d'un blocage temporaire. Une telle disposition ne trouve pas de fondement légal dans la loi du 9 juillet 1975.

La disposition qui tend à réglementer le retrait d'un produit du marché ne trouve pas davantage de fondement dans la dite loi.

Pour le surplus, la rédaction de l'article 8, qui deviendrait l'article 7, devrait être revue.

Article 9.

A l'article 9, qui deviendrait l'article 8, il y aurait lieu d'écrire : "... sur l'emballage destiné au public, le prix de vente, taxe ...".

Article 11.

L'article 11 pourvoit à l'exécution partielle de l'arrêté royal du 11 décembre 1975 déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments.

.../...

Il vaudrait mieux insérer cette disposition dans l'arrêté royal qui devra être pris en exécution de l'arrêté royal du 11 décembre 1975 pour permettre une application adéquate de celui-ci.

Article 12.

Cet article qui deviendrait l'article 10 serait mieux rédigé comme suit :

"Article 10.-

Le producteur, l'importateur ou le conditionneur doit tenir à la disposition des agents ... tout document permettant de justifier le prix de vente qu'il pratique ou de contrôler les renseignements fournis au Service des Prix ou à la Commission des Prix des spécialités pharmaceutiques".

Article 13.

De l'article 13, tel qu'il est rédigé, on pourrait inférer qu'en cas de hausse des prix, les grossistes et les pharmaciens ne seraient libres d'appliquer les anciens prix que pendant une période respectivement d'un et de deux mois et qu'ils seraient obligés, après l'expiration de cette période, de pratiquer un prix supérieur à celui que porterait encore l'emballage.

Si telle n'était pas l'intention du Gouvernement, il conviendrait de revoir le texte de l'article.

.../...

Article 14.

L'article 14 du projet se borne à reproduire la disposition de l'article 5 de la loi du 9 juillet 1975. Il est dès lors superflu.

Article 15.

Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas quelle raison il y aurait de déroger en l'occurrence aux règles générales en matière de publication et d'entrée en vigueur des lois et arrêtés.

OBSERVATION FINALE.

Il est recommandé de compléter l'arrêté en projet par une disposition qui abroge explicitement l'arrêté royal du 28 février 1974 fixant les prix des spécialités pharmaceutiques. La loi du 9 juillet 1975, visée au préambule, n'a pas pour effet d'abroger automatiquement cet arrêté.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : Ch. SMOLDERS,
Messieurs :

A. DEPONDT,
H. COREMANS,

G. VAN HECKE,
F. DE KEMPENEER,

E. VAN VYVE,

De overeenstemming tussen de
Nederlandse en de Franse tekst werd
nagezien onder toezicht van
de H. Ch. SMOLDERS.

Het verslag werd uitgebracht
door de H. J. DE COENE, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

E. VAN VYVE.

La chambre était composée de

staatsraad, voorzitter,
conseiller d'Etat, président,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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

afdelingsgriffier.
greffier de section.

La concordance entre la version
néerlandaise et la version fran-
çaise a été vérifiée sous le con-
trôle de M. Ch. SMOLDERS.

Le rapport a été présenté par
M. J. DE COENE, auditeur.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

Ch. SMOLDERS.