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 30 januari 1987 door de Vice-Eerste Minister en 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 19 maart 1987 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires économiques, le 30 janvier 1987, 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 19 mars 1987 l'avis suivant :

Het ontwerp strekt tot een wijziging van artikel 2 van het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot reglementering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen. Dat besluit werd vastgesteld in uitvoering van de in de aanhef van het ontwerp vermelde wet van 9 juli 1975 die, ten gevolge van het koninklijk besluit nr. 248 van 31 december 1983, van toepassing blijft tot 31 december 1988 doch enkel voor de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen die terugbetaalbaar zijn in het raam van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Op 22 september 1986 is de Raad van State om advies gevraagd over een ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van artikel 2bis van het boven genoemde ministerieel besluit van 10 februari 1976 (advies L. 17.567/1 van 13 november 1986). Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling van de Minister van Economische Zaken om de wijzigingen van de bedoelde artikelen 2 en 2bis gelijktijdig door te voeren. De bepalingen van de beide betrokken ontwerpen worden dan ook best samengevoegd.

Dat in acht genomen en rekening gehouden met de beperking van het toepassingsgebied van de wet van 9 juli 1975, met het bepaalde in artikel 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en met de toelichting welke door de gemachtigde ambtenaar is verstrekt, wordt voorgesteld de desbetreffende wijzigingen als volgt te redigeren :

.../...

"MINISTERIEEL BESLUIT TOT WIJZIGING VAN HET MINISTERIEEL BESLUIT VAN 10 FEBRUARI 1976 TOT REGLEMENTERING DER PRIJZEN VAN DE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN EN ANDERE GENEESMIDDELEN.

De Minister van Economische Zaken,

Gelet op 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 geneesmiddelen, 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;

Gelet op het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot reglementering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere 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;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op het advies van de Raad van State;

BESLUIT :

.../...

Artikel 1.-

Het opschrift van het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot reglementering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen, wordt vervangen door het volgende opschrift :

"Ministerieel besluit tot regeling van de prijzen van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen".

Artikel 2.-

Artikel 1 van hetzelfde ministerieel besluit, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 28 december 1982, wordt vervangen door de volgende bepaling :

"Artikel 1. § 1. Dit besluit is van toepassing op de farmaceutische specialiteiten en de andere geneesmiddelen die bedoeld zijn in artikel 1 van het koninklijk besluit van 11 december 1975 tot bepaling van criteria voor de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen en terugbetaalbaar zijn in het raam van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

§ 2. De farmaceutische specialiteiten en de andere geneesmiddelen bedoeld in § 1 mogen,ook wanneer zij in kliniekverpakking worden aangeboden, aan de groothandelaars, de apothe-

.../...

kers, de verpleeginrichtingen of het publiek niet worden verkocht aan prijzen die hoger liggen dan die welke toegepast werden op ... (bij voorkeur aan te vullen met een vaste datum, die dient samen te vallen met die waarop de nieuwe bepaling in werking treedt)".

Artikel 3.-

Artikel 2, eerste lid, van hetzelfde ministerieel besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

"Voor de farmaceutische specialiteiten ... (voorts zoals in de nieuwe bepaling onder artikel 1 van het ontwerp L. 17.845/1)".

Artikel 4.-

Artikel 2bis van hetzelfde ministerieel besluit, ingevoegd bij het ministerieel besluit van 10 oktober 1985 en gewijzigd bij het ministerieel besluit van 14 februari 1986, wordt vervangen door de volgende bepaling :

"Artikel 2bis. § 1. De verkoopprijs aan publiek van de 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.

.../...

§ 3. In afwijking van het bepaalde in artikel 5, moet de producent, de invoerder of de conditioneerder aan het Ministerie van Economische Zaken, Prijzendienst, J.A. De Motstraat 24-26, 1040 Brussel, mededeling doen van de nieuwe prijzen aan publiek, belasting over de toegevoegde waarde inbegrepen, die voortvloeien uit de toepassing van dit artikel.

Deze nieuwe prijzen mogen worden toegepast op de eerste dag van de derde maand volgend op de datum van ontvangst van de mededeling".

Artikel 5.-

Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekend gemaakt.

(Bepaling eventueel aan te vullen met een overgangsbepaling, zoals is opgemerkt in fine van het advies L. 17.567/1 van 13 november 1986).

...".

Le projet vise à modifier l'article 2 de l'arrêté ministériel du 10 février 1976 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments. Cet arrêté a été pris en exécution de la loi du 9 juillet 1975, qui est visée au préambule du présent projet et qui, en vertu de l'arrêté royal n° 248 du 31 décembre 1983, reste d'application jusqu'au 31 décembre 1988 mais uniquement pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments 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.

Le 22 septembre 1986, l'avis du Conseil d'Etat a été demandé sur un projet d'arrêté ministériel modifiant l'article 2bis du susdit arrêté ministériel du 10 février 1976 (avis L. 17.567/1 du 13 novembre 1986). Selon le fonctionnaire délégué, l'intention du Ministre des Affaires économiques est de faire en sorte que la modification de l'article 2 et celle de l'article 2bis de l'arrêté ministériel précité soient réalisées simultanément. Il vaudrait mieux, dès lors, fusionner les dispositions des deux projets concernés.

Compte tenu de l'observation qui précède et eu égard à la limitation du champ d'application de la loi du 9 juillet 1975, à la disposition de l'article 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, et aux précisions fournies par le fonctionnaire délégué, il est proposé de rédiger les modifications envisagées comme suit :

.../...

"ARRETE MINISTERIEL MODIFIANT L'ARRETE MINISTERIEL DU 10 FEVRIER 1976 REGLEMENTANT LES PRIX DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES ET AUTRES MEDICAMENTS.

Le Ministre des Affaires économiques,

Vu 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, 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;

Vu l'arrêté ministériel du 10 février 1976 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, annulé partiellement par l'arrêt du Conseil d'Etat n° 24.734 du 12 octobre 1984 et modifié par les arrêtés ministériels des 28 décembre 1982, 10 octobre 1985 et 14 février 1986;

Vu l'avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

ARRETE :

.../...

Article 1er.-

L'intitulé de l'arrêté ministériel du 10 février 1976 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, est remplacé par l'intitulé suivant :

"Arrêté ministériel réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité".

Article 2.-

L'article 1er du même arrêté ministériel, modifié par l'arrêté ministériel du 28 décembre 1982, est remplacé par la disposition suivante :

"Article 1er. § 1er. Le présent arrêté s'applique aux spécialités pharmaceutiques et autres médicaments qui sont visés à l'article 1er de l'arrêté royal du 11 décembre 1975 déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, et qui sont 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.

§ 2. Les spécialités pharmaceutiques et les autres médicaments visés au § 1er, même présentés en emballages cliniques, ne peuvent être vendus aux grossistes, aux pharmaciens, aux établissements hospitaliers ou au public à des prix supérieurs pratiqués le ... (à compléter de préférence par une date fixe, qui doit coïncider avec la date à laquelle la nouvelle disposition entre en vigueur)".

.../...

Article 3.-

L'article 2, alinéa 1er, du même arrêté ministériel est remplacé par la disposition suivante :

"Pour les spécialités pharmaceutiques ... (suite comme dans la nouvelle disposition figurant à l'article 1er du projet L. 17.845/1)".

Article 4.-

L'article 2bis du même arrêté ministériel, inséré par l'arrêté ministériel du 10 octobre 1985 et modifié par l'arrêté ministériel du 14 février 1986, est remplacé par la disposition suivante :

"Article 2bis. § 1er. Le prix de vente au public des médicaments génériques 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.

§ 3. Par dérogation à l'article 5, le producteur, l'importateur ou le conditionneur doit communiquer au Ministère des Affaires économiques, Service des Prix, rue J.A. De Mot 24-26, 1040 Bruxelles, les nouveaux prix au public, taxe sur la valeur ajoutée comprise, qui résultent de l'application du présent article.

.../...

Ces nouveaux prix peuvent être appliqués le premier jour du troisième mois qui suit la date de la réception de la communication".

Article 5.-

Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

(Disposition à compléter éventuellement par une disposition transitoire ainsi qu'il a été observé in fine de l'avis L. 17.567/1 du 13 novembre 1986).

...".

De kamer was samengesteld uit

de Heer : H. COREMANS,
Monsieur :

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

de Heren : F. DE KEMPENEER,
Messieurs :
G. SCHRANS,

Mevrouw : M. BENARD,
Madame :

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. VERMEIRE.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

M. BENARD.

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.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. VERMEIRE.

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

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT

H. COREMANS.