

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 1 april 1993 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 27 mei 1992 tot wijziging van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen", heeft op 15 april 1993 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 1er avril 1993, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 27 mai 1992 modifiant l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables", a donné le 15 avril 1993 l'avis suivant :

Opschrift.

Het ontwerp strekt tot wijziging van het ministerieel besluit van 29 december 1989. Men stelde het opschrift derhalve als volgt :

"Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen".

Aanhef.

Gelet op de draagwijdte van het ontwerp, kan de rechtsgrond ervoor in de artikelen 314 en 317 van de programmawet van 22 december 1989 worden gevonden. De eerste aanhefbepaling kan dan ook preciezer worden gesteld als volgt :

"Gelet op de programmawet van 22 december 1989, inzonderheid op de artikelen 314 en 317;"

Artikel 1.

1. Men redigere de inleidende zin als volgt :

"Artikel 5bis van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, ingevoegd bij het ministerieel besluit van 27 mei 1992, wordt gewijzigd als volgt :".

.../...

2. Het nieuwe artikel 5bis van het ministerieel besluit van 29 december 1989 dient duidelijker ervan te doen blijken dat het een tijdelijke maatregel bevat. In verband met hetzelfde artikel is nog aan de Raad van State meegegeeld dat het de bedoeling is om, conform het bepaalde in paragraaf 2 van artikel 5bis, in paragraaf 1 te refereren aan de dag waarop de prijsverhogingsaanvraag is ingediend. Die indiening moet gebeuren vóór de datum waarop het besluit in ontwerp in werking treedt, zijnde 1 juni 1993.

Met het een en het ander rekening gehouden, wordt voor het nieuwe artikel 5bis, § 1, de volgende redactie in overweging gegeven :

"§ 1. Gedurende de periode van 1 juni 1993 tot en met 31 december 1993, mogen de prijzen van de in artikel 1 bedoelde geneesmiddelen niet hoger liggen dan die welke de Minister heeft vastgesteld ingevolge prijsverhogingsaanvragen ingediend vóór 1 juni 1993".

3. Door de gemachtigde ambtenaar is bevestigd dat het nieuwe artikel 5bis, § 2, de overgangsbepaling van het bestaande artikel 5bis, § 2, heeft overgenomen, doch dat een dergelijke bepaling in het ontwerp zonder voorwerp is. Tevens werd verduidelijkt dat het ontwerp een weg te werken leemte laat wat de prijsverhogingsaanvragen betreft welke zijn ingediend tussen 1 juni 1992 en 1 juni 1993. Het past derhalve het bepaalde in paragraaf 2 te schrappen en paragraaf 3 - welke paragraaf 2 wordt - te stellen als volgt :

.../...

"§ 2. Voor de prijsverhogingsaanvragen ingediend vanaf 1 juni 1992 en vóór 1 januari 1994, neemt de in artikel 5, § 2, bedoelde termijn een aanvang op 1 januari 1994".

4. Met het bepaalde in paragraaf 4 - welke paragraaf 3 zal worden zo wordt ingegaan op de onder punt 3. gedane suggestie - beogen de stellers van het ontwerp uitvoering te geven aan artikel 4.2. van de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemng daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg.

Artikel 4.2. van de voornoemde richtlijn luidt als volgt :

"In uitzonderingsgevallen kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel verzoeken om een afwijking van een prijsblokkering, indien dit door bijzondere redenen gerechtvaardigd wordt. De aanvraag dient naar behoren met redenen te zijn omkleed. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat een met redenen omkleed besluit over een dergelijk verzoek binnen 90 dagen wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen zij hun definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Indien de afwijking wordt goedgekeurd, maken de bevoegde autoriteiten onverwijld de toegestane prijsverhogingen bekend.

.../...

In geval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan de termijn één keer worden verlengd met nog eens 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken".

Men moet vaststellen dat de verplichtingen welke blijken uit de aangehaalde bepaling van de richtlijn, omstandiger zijn dan die welke in het ontwerp zijn opgenomen.

Artikel 2.

Naar luid van artikel 2 van het ministerieel besluit van 27 mei 1992 houdt dat besluit op van kracht te zijn op 1 juni 1993. De opheffingsbepaling van artikel 2 van het ontwerp is derhalve niet nodig, doch kan wel dienstig zijn vanuit het oogpunt van een juist begrip van de toepasselijke regelen.

Artikel 3.

Gelet op de tekst welke voor het nieuwe artikel 5bis, § 1, van het ministerieel besluit van 29 december 1989, is voorgesteld, kan artikel 3 uit het ontwerp worden weggelaten.

Intitulé.

Le projet tend à modifier l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989. Il y aurait lieu, dès lors, de rédiger l'intitulé ainsi qu'il suit :

"Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables".

Préambule.

Eu égard à la portée du projet, son fondement légal peut lui être procuré par les articles 314 et 317 de la loi-programme du 22 décembre 1989. Il conviendrait, par conséquent, de formuler l'alinéa premier du préambule de façon plus précise comme suit :

"Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, notamment les articles 314 et 317;"

Article 1er.

1. Il y aurait lieu de rédiger la phrase liminaire de la façon suivante :

"L'article 5bis de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables,

.../...

inséré par l'arrêté ministériel du 27 mai 1992, est modifié comme suit :".

2. Le nouvel article 5bis de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 devrait indiquer plus clairement qu'il porte une mesure temporaire. Relativement au même article, il a en outre été communiqué au Conseil d'Etat que l'intention, au paragraphe 1er, est de faire référence, conformément au paragraphe 2 de l'article 5bis, au jour où la demande de hausse de prix a été introduite. Cette introduction doit avoir lieu avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet, à savoir le 1er juin 1993.

Compte tenu de ce qui précède, la rédaction suivante est suggérée pour le nouvel article 5bis, § 1er :

"§ 1er. Pendant la période du 1er juin 1993 au 31 décembre 1993 inclus, les prix des médicaments visés à l'article 1er ne peuvent dépasser ceux que le Ministre a fixés à la suite des demandes de hausse de prix introduites avant le 1er juin 1993".

3. Le fonctionnaire délégué a confirmé que le nouvel article 5bis, § 2, reproduit la disposition transitoire de l'actuel article 5bis, § 2, mais que pareille disposition est sans objet dans le projet. Il a également été précisé que le projet présente une lacune à combler, en ce qui concerne les demandes de hausse de prix introduites entre le 1er juin 1992 et le 1er juin 1993. Il convient dès lors

.../...

de supprimer le paragraphe 2 et de formuler le paragraphe 3 - devenant le paragraphe 2 - ainsi qu'il suit :

"§ 2. Pour les demandes de hausse de prix introduites à partir du 1er juin 1992 et avant le 1er janvier 1994, le délai visé à l'article 5, § 2, prend cours le 1er janvier 1994".

4. Par le paragraphe 4 - qui deviendra le paragraphe 3 si la suggestion formulée au point 3, est retenue -, les auteurs du projet entendent mettre en oeuvre l'article 4.2. de la directive 89/105/CEE du Conseil des Communautés européennes du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie.

L'article 4.2 de ladite directive s'énonce comme suit :

"Dans des cas exceptionnels, le titulaire d'une autorisation de commercialisation d'un médicament peut, pour des raisons particulières, demander à bénéficier d'une dérogation au blocage de prix. La demande comporte un exposé suffisant de ces raisons. Les Etats membres veillent à ce qu'une décision motivée sur toute demande de ce type soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Si la dérogation est accordée, les autori-

.../...

tés compétentes publient immédiatement une communication relative à l'augmentation de prix accordée.

Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai peut être prorogé une seule fois de soixante jours. Le demandeur est informé d'une telle prorogation avant l'expiration du délai initial".

Force est de constater que les obligations résultant de la disposition précitée de la directive sont plus détaillées que celles qu'énonce le projet.

Article 2.

Aux termes de l'article 2 de l'arrêté ministériel du 27 mai 1992, cet arrêté cessera d'être en vigueur le 1er juin 1993. La disposition abrogatoire constituant l'article 2 du projet est dès lors dépourvue d'utilité, bien qu'elle puisse contribuer à une bonne intelligence des règles à appliquer.

Article 3.

Eu égard au texte proposé pour le nouvel article 5bis, § 1er, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989, l'article 3 peut être omis du projet.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : H. COREMANS,
Monsieur :

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :
de Heer : M. VAN DAMME,
Monsieur :

de Heren : G. SCHRANS,
Messieurs :
E. WYMEERSCH,

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,

griffier,
greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. VAN HAEGENDOREN, adjunct-referendaris.

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. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. VAN HAEGENDOREN, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

H. COREMANS.