

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 13 september 1994 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Economische Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot opheffing van het koninklijk besluit van 17 april 1964 houdende reglementering van de ristorno's toegestaan op de prijs van farmaceutische specialiteiten", gewijzigd door het koninklijk besluit van 13 februari 1967, heeft op 3 november 1994 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 13 septembre 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "abrogeant l'arrêté royal du 17 avril 1964 réglementant les ristournes accordées sur le prix des spécialités pharmaceutiques", modifié par l'arrêté royal du 13 février 1967, a donné le 3 novembre 1994 l'avis suivant :

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe het koninklijk besluit van 17 april 1964 houdende reglementering van de *ristorno's* toegestaan op de prijs van farmaceutische specialiteiten op te heffen. Dit besluit bepaalt, eensdeels, dat farmaceutische specialiteiten aan het publiek moeten worden verkocht tegen de prijs aangeduid op de verpakking (artikel 1) en stelt, anderdeels, de grenzen vast waarbinnen *ristorno's* mogen worden verleend en de wijze waarop dit dient te gebeuren (artikel 2 en volgende).

2. Het koninklijk besluit van 17 april 1964 vond oorspronkelijk zijn rechtsgrond in artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel dat aan de Koning de bevoegdheid verleende om de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten vast te stellen.

Dit artikel werd opgeheven door de wet van 9 juli 1975 betreffende de prijzen van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare farmaceutische produkten en andere geneesmiddelen. Artikel 2 van deze wet verleende aan de Minister van Economische Zaken de bevoegdheid om de maximumprijzen van de geneesmiddelen vast te stellen en machtigde hem tevens de *ristorno's* te reglementeren en te beperken. Uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 9 juli 1975 blijkt dat het voornoemde koninklijk besluit van 17 april 1964 van

.../...

kracht bleef (1). De wet van 9 juli 1975 zou oorspronkelijk slechts gelden tot 31 december 1977 waarna, bij ontstentenis van nieuwe regelgeving, de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen van toepassing zou zijn. De geldingsduur van de wet van 9 juli 1975 werd herhaaldelijk verlengd (2), vanaf 1 januari 1983 betrof die verlenging echter uitsluitend de terugbetaalbare geneesmiddelen (3). Met ingang van dezelfde datum verloor het koninklijk besluit van 17 april 1964 dan ook zijn rechtsgrond in de mate dat het van toepassing was op de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, die van dan af onder het regime van de wet van 22 januari 1945 ressorteerden.

De programmawet van 30 december 1988 stelde een einde aan de beperking in de tijd van de wet van 9 juli 1975 en bevestigde uitdrukkelijk dat de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen van toepassing was op de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen.

De wet van 9 juli 1975 werd tenslotte opgeheven door artikel 320 van de programmawet van 22 december 1989.

(1) Gedr. St., Kamer, 1974-1975, nr. 504/8, p. 2.

(2) Aanvankelijk tot 31.12.78 (wet van 22.12.77), vervolgens tot 31.12.80 (wet van 24.11.78) en ten slotte tot 31.12.82 (wet van 23.12.80).

(3) Zie het koninklijk besluit nr. 109 van 9 december 1982 en het koninklijk besluit nr. 248 van 31 december 1983.

Artikel 317 van deze wet kent aan de Minister van Economische Zaken de bevoegdheid toe om voortaan voor de terugbetaalbare geneesmiddelen maximumprijzen vast te stellen. De wet verleent hem niet de bevoegdheid om minimumprijzen te bepalen en regelt evenmin het toestaan van *ristorno's*. Het koninklijk besluit van 17 april 1964 heeft aldus ook zijn rechtsgrond verloren wat betreft de terugbetaalbare geneesmiddelen, en dit met ingang van 31 december 1989, zijnde de datum van inwerkingtreding van de betrokken titel van de programmawet van 22 december 1989.

Het besluit is dan ook dat het koninklijk besluit van 17 april 1964 impliciet is opgeheven.

3. Niettemin blijken de stellers van het ontwerp er de voorkeur aan te geven het voornoemde besluit uitdrukkelijk op te heffen, omdat, aldus de toelichting verschaft door de gemachtigde ambtenaar, in een aantal recente rechterlijke uitspraken nog van dat koninklijk besluit toepassing wordt gemaakt. Hoewel strikt genomen de uitdrukkelijke opheffing van een impliciet opgeheven besluit overbodig is, dient zij in dit geval de rechtszekerheid en vermijdt zij divergentie in de rechtspraak.

Ter informatie van de betrokken rechtsonderhorigen kan het evenwel aanbeveling verdienen om in een verslag aan de Koning te verduidelijken dat het besluit reeds sinds 1 januari 1983 voor de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, en sinds 31 december 1989, voor de terugbetaalbare geneesmiddelen, impliciet was opgeheven en de reden van de uitdrukkelijke opheffing aan te geven. In dat geval zal,

.../...

overeenkomstig artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, onderhavig advies samen met het besluit en het verslag aan de Koning in het Belgisch Staatsblad moeten worden bekendgemaakt.

4. Vermits het ontworpen besluit, zoals hiervoren werd uiteengezet, enkel de formele bevestiging van een bestaande juridische toestand beoogt en niet de uitvoering van een specifieke wetsbepaling, kan het een rechtsgrond vinden in artikel 108 van de Grondwet dat aan de Koning een algemene uitvoeringsbevoegdheid toekent.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Opschrift.

In het opschrift moeten de woorden "gewijzigd door het koninklijk besluit van 13 februari 1967" worden weggelaten.

Aanhef.

Om de hiervoren in advies vermelde redenen te vervangen het eerste en het tweede lid van de aanhef door de volgende verwijzing :

"Gelet op artikel 108 van de Grondwet;".

.../...

1. L'arrêté en projet soumis pour avis a pour objet d'abroger l'arrêté royal du 17 avril 1964 réglementant les ristournes accordées sur le prix des spécialités pharmaceutiques. Cet arrêté dispose, d'une part, que les spécialités pharmaceutiques doivent être vendues au public au prix indiqué sur l'emballage (article 1er) et fixe, d'autre part, les limites dans lesquelles les ristournes peuvent être accordées et les modalités régissant cet octroi (articles 2 et suivants).

2. L'arrêté royal du 17 avril 1964 tenait à l'origine son fondement légal de l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier qui a conféré au Roi le pouvoir de fixer les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments.

Cet article fut abrogé par la loi du 9 juillet 1975 en ce qui concerne les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité. L'article 2 de cette loi conféra au Ministre des Affaires économiques le pouvoir de fixer des prix maxima pour les médicaments et l'autorisa également à réglementer et à limiter les ristournes. Il résulte des travaux préparatoires de la loi du 9 juillet 1975 que l'arrêté royal précité du 17 avril 1964 est resté en vigueur (1). La loi du 9 juillet 1975 ne devrait, à l'origine, s'appliquer que jusqu'au 31 décembre 1977 et ensuite, à défaut d'une nouvelle législation, la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix serait d'application.

(1) Doc. parl., Chambre, 1974-1975, n° 504/8, p. 2.

La durée de validité de la loi du 9 juillet 1975 fut prolongée à maintes reprises (1) et, à partir du 1er janvier 1983, cette prorogation ne concerna toutefois que les médicaments remboursables (2). A compter de la même date, l'arrêté royal du 17 avril 1964 fut privé, dès lors, de son fondement légal dans la mesure où il s'appliquait aux médicaments non remboursables qui furent soumis, à partir de cette date, au régime prévu par la loi du 22 janvier 1945.

La loi-programme du 30 décembre 1988 mit fin à la limitation dans le temps de la loi du 9 juillet 1975 et établit de manière explicite que la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix s'appliquait aux médicaments non remboursables.

La loi du 9 juillet 1975 fut abrogée, en définitive, par l'article 320 de la loi-programme du 22 décembre 1989.

L'article 317 de cette loi confère au Ministre des Affaires économiques le pouvoir de fixer désormais les prix maxima pour les médicaments remboursables. La loi ne l'autorise pas à déterminer des prix minima et ne règle pas davantage l'octroi de ristournes. Par conséquent, l'arrêté royal du 17 avril 1964 a été également privé de son fondement légal en ce qui concerne les médicaments remboursables, et ce à partir du 31 décembre 1989, c'est-à-dire la date

(1) Primitivement jusqu'au 31.12.78 (loi du 22.12.77), ensuite jusqu'au 31.12.80 (loi du 24.11.78) et enfin, jusqu'au 31.12.82 (loi du 23.12.80).

(2) Voir l'arrêté royal n° 109 du 9 décembre 1982 et l'arrêté royal n° 248 du 31 décembre 1983.

d'entrée en vigueur du titre concerné de la loi-programme du 22 décembre 1989.

Il en résulte dès lors que l'arrêté royal du 17 avril 1964 a été implicitement abrogé.

3. Les auteurs du projet paraissent néanmoins accorder la préférence à l'abrogation explicite de l'arrêté précité, dès lors que, selon les éclaircissements fournis par le fonctionnaire délégué, un nombre de décisions judiciaires récentes ont encore fait application de cet arrêté royal. Bien que, strictement parlant, l'abrogation explicite d'un arrêté abrogé implicitement soit superflue, elle contribuerait, en l'occurrence, à la sécurité juridique et éviterait de créer des divergences dans la jurisprudence.

Pour l'information des justiciables concernés, il est toutefois recommandé de préciser, dans un rapport au Roi, que l'arrêté avait été abrogé implicitement dès le 1er janvier 1983 pour ce qui concerne les médicaments non remboursables et depuis le 31 décembre 1989 pour ce qui concerne les médicaments remboursables, et d'indiquer le motif de l'abrogation explicite. Dans ce cas, il faudra, conformément à l'article 3, § 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, publier le présent avis au Moniteur belge conjointement avec l'arrêté et le rapport au Roi.

4. Dès lors que l'arrêté en projet, ainsi qu'il a été signalé ci-dessus, vise uniquement à la confirmation formelle d'une situation juridique existante et non à l'exécution d'une disposition législative spécifique, il

.../...

peut tenir son fondement légal de l'article 108 de la Constitution qui attribue au Roi un pouvoir général d'exécution.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Intitulé.

Dans l'intitulé, il faudrait omettre les mots "modifié par l'arrêté royal du 13 février 1967".

Préambule.

Pour le motif indiqué ci-dessus dans l'avis, il conviendrait de remplacer les premier et deuxième alinéas du préambule par la référence suivante :

"Vu l'article 108 de la Constitution;"

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :

kamervoorzitter,
président de chambre,

de Heren : M. VAN DAMME,
Messieurs : D. ALBRECHT,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

G. SCHRANS,
E. WYMEERSCH,

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

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

S. VANDERHAEGEN.