

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 11 januari 1996 door de Minister van Economie verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot vaststelling van maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan geen enkele vorm aan een medisch voorschrift onderworpen is", heeft op 18 januari 1996 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de l'Economie, le 11 janvier 1996 d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "fixant des marges maxima pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain non remboursables dont aucune forme n'est soumise à prescription médicale", a donné le 18 janvier 1996 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

Luidens artikel 2, §§ 1 en 2, van de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen, mag de Minister die de Economische Zaken in zijn bevoegdheid heeft, hetzij voor het grondgebied van het Koninkrijk, hetzij voor sommige gedeelten ervan, de maximumprijzen vaststellen voor de op grond van artikel 1, § 1, van de wet bedoelde zaken, alsmede de maximumwinst vaststellen welke elke verkoper of tussenpersoon zich mag toeëigenen.

Met toepassing van de voornoemde wetsbepalingen, beoogt het voor advies voorgelegde ontwerp de maximumprijzen en de maximumwinst vast te stellen voor de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een medisch voorschrift. De stellers van het ontwerp hebben zich daarbij laten leiden door de twee ministeriële besluiten van 29 december 1989 die, respectievelijk, de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen en de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen onderworpen aan een medisch voorschrift, regelen.

ALGEMENE OPMERKING.

In tegenstelling tot de voornoemde ministeriële besluiten van 29 december 1989, bevat het ontwerp geen bepaling die het toepassingsgebied ervan regelt. Enkel het opschrift van het ontwerp, dat evenwel geen normatieve waarde heeft, maakt gewag van "niet-terugbetaalbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan geen enkele vorm aan

.../...

een medisch voorschrift onderworpen is". Die vaststelling klemmt des te meer, omdat, naar het zeggen van de gemachtigde van de regering, de beoogde geneesmiddelen voor sommige aspecten die niet in het voorliggend ontwerp worden geregeld, onder de toepassing van het ministerieel besluit van 20 april 1993 houdende bijzondere bepalingen inzake prijzen vallen. Bovendien moet worden vastgesteld dat het ontwerp een aantal begrippen hanteert, welke slechts kunnen worden begrepen in de zin zoals omschreven in de voornoemde ministeriële besluiten van 29 december 1989 (1).

Het ontwerp zal derhalve moeten worden aangevuld met een artikel waarin het toepassingsgebied van het ontwerp alsmede een aantal - voor een goed begrip van de regeling noodzakelijke - definities, worden opgenomen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Opschrift.

Teneinde nauwer bij de inhoud van de ontworpen regeling aan te sluiten en met het oog op een grotere overeenstemming met de in de voornoemde wet van 22 januari 1945 gehanteerde terminologie, schrijve men in het opschrift "... tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de

(1) Dat is, bijvoorbeeld, het geval met de termen "generische geneesmiddelen" en "geneesmiddelen", welke worden omschreven in artikel 1, § 3, 2° en 3°, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen.

maximumwinst ..." in plaats van "... tot vaststelling van maximummarges ...". Om dezelfde reden dient het woord "marge" in artikel 1 van het ontwerp, te worden vervangen door het woord "winst".

Aanhef.

1. In het eerste lid van de aanhef schrijve men "Minister van Economie" in plaats van "Vice-Eerste Minister, Ministre van Economie en Telecommunicaties".

2. In het tweede lid van de aanhef kan de verwijzing naar de rechtsgrond van het ontwerp nauwkeuriger worden geformuleerd als volgt :

"Gelet op de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen, inzonderheid op artikel 2, §§ 1 en 2, gewijzigd bij de wet van 23 december 1969;".

Artikel 1.

Men schrijve telkens "met een maximum van ... frank" in plaats van "noch ... frank".

.../...

Artikel 2.

Er is geen volledige overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst : voor de woorden "établissement hospitalier" wordt in de Nederlandse tekst nu eens het woord "ziekenhuis" dan weer het woord "verpleeginrichting" gebruikt. Het verdient aanbeveling ook in de Nederlandse tekst een meer eenvormige terminologie aan te wenden.

Artikel 3.

Er blijken geen redenen voorhanden te zijn om af te wijken van de gebruikelijke regels voor de inwerkingtreding van reglementaire besluiten. Artikel 3 kan derhalve uit het ontwerp worden weggelaten.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

Selon l'article 2, §§ 1er et 2, de la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix, le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions peut fixer, soit pour le territoire du Royaume, soit pour certaines parties de celui-ci, les prix maxima dans les matières régies en vertu de l'article 1er, et fixer également la limite du bénéfice à prélever par tout vendeur ou intermédiaire.

En application des dispositions législatives précitées, le projet soumis pour avis tend à fixer les prix maxima et les bénéfices maxima pour les médicaments non remboursables non soumis à prescription médicale. A cet égard, les auteurs du projet se sont inspirés de deux arrêtés ministériels du 29 décembre 1989 relatifs respectivement aux prix des médicaments remboursables et aux prix des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale.

OBSERVATION GENERALE.

Contrairement aux arrêtés ministériels du 29 décembre 1989, précités, le projet ne contient aucune disposition réglant le champ d'application de celui-ci. Seul l'intitulé du projet, qui est toutefois sans valeur normative, fait état de "médicaments à usage humain non remboursables dont aucune forme n'est soumise à prescription médicale". Cette constatation importe d'autant plus que, selon les déclarations du délégué du gouvernement, les médicaments visés

.../...

tombent, en ce qui concerne certains aspects non réglés dans le projet soumis, sous l'application de l'arrêté ministériel du 20 avril 1993 portant dispositions particulières en matière de prix. Il faut bien constater, en outre, que le projet fait appel à une série de notions qui ne peuvent être comprises qu'au sens défini dans les arrêtés ministériels précités du 29 décembre 1989 (1).

Il conviendrait, dès lors, de compléter le projet par un article définissant le champ d'application de celui-ci et comportant un nombre de définitions qui s'avèrent indispensables à une bonne compréhension des règles.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Intitulé.

Afin de mieux cerner la teneur des règles en projet et par souci d'une meilleure concordance avec la terminologie utilisée dans la loi du 22 janvier 1945, précitée, il y aurait lieu d'écrire dans l'intitulé "... fixant les prix de vente maxima et les bénéfices maxima ..." au lieu de "... fixant des marges maxima ...". Pour le même motif, il conviendrait, à l'article 1er du projet, de remplacer les mots "la marge" par les mots "le bénéfice".

(1) Tel est le cas notamment des termes "médicaments génériques" et "médicaments", qui sont définis à l'article 1er, § 3, 2° et 3°, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables.

Préambule.

1. Au premier alinéa du préambule, il y aurait lieu d'écrire "Ministre de l'Economie" au lieu de "Vice-Premier Ministre, Ministre de l'Economie et des Télécommunications".

2. Au deuxième alinéa du préambule, la référence au fondement légal du projet pourrait être définie avec une plus grande précision, comme suit :

"Vu la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix, notamment l'article 2, §§ 1er et 2, modifiés par la loi du 23 décembre 1969;"

Article 1er.

Il y aurait lieu d'écrire chaque fois "avec un maximum de ... francs" au lieu de "ni ... francs".

Article 2.

La concordance entre le texte français et le texte néerlandais n'est pas parfaite : aux mots "établissement hospitalier" correspondent dans le texte néerlandais tantôt le mot "ziekenhuis", tantôt le mot "verpleeginrichting". Il est recommandé de faire usage d'une terminologie plus uniforme dans le texte néerlandais également.

.../...

Article 3.

Aucun motif ne paraît justifier une dérogation aux règles usuelles relatives à l'entrée en vigueur des arrêtés réglementaires. L'article 3 peut, dès lors, être omis du projet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. DE BRABANDERE,
Messieurs :

M. VAN DAMME,
D. ALBRECHT,

G. SCHRANS,
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 de H. D. ALBRECHT.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

J. DE BRABANDERE.