

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 29 april 1996 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot vaststelling van een lijst van sommige geregistreerde geneesmiddelen", heeft op 3 mei 1996 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 29 avril 1996, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "fixant la liste de certains médicaments enregistrés", a donné le 3 mai 1996 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd "door het feit dat het thans voorliggend ministerieel besluit het mogelijk moet maken om de besparingsdoelstellingen zoals ze werden geformuleerd ter gelegenheid van de Ronde Tafel van 7 april 1996 te realiseren. De inwerkingtreding van de maatregel was voorzien per 1 mei 1996".

*

* *

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Artikel 314, § 4, van de programmawet van 22 december 1989, ingevoegd bij artikel 121 van de wet van

.../...

20 december 1995 houdende sociale bepalingen, bepaalt dat de Minister (van Economische Zaken) prijsverminderingen ten aanzien van bestaande geneesmiddelen kan opleggen, onder de voorwaarden door de Koning vastgesteld.

Het ontwerp van ministerieel besluit, te nemen door de Minister van Volksgezondheid, strekt ertoe de farmaceutische specialiteiten te bepalen, die onder toepassing van de regeling inzake prijsvermindering vallen. Daartoe worden in artikel 1 in het algemeen de criteria bepaald ter aanwijzing van die specialiteiten. Artikel 2 bepaalt dat de farmaceutische specialiteiten die op 30 juni 1996 beantwoorden aan die criteria, zijn opgenomen in een lijst gevoegd als bijlage bij het ontworpen besluit. Artikel 3 legt aan de houders van een registratie van een farmaceutische specialiteit de verplichting op om jaarlijks te melden welke specialiteiten op 30 juni van het betrokken jaar aan de criteria zullen beantwoorden. Artikel 4 ten slotte regelt de inwerkingtreding van het ontworpen besluit.

RECHTSGROND.

Zoals hiervóór reeds is opgemerkt, machtigt artikel 314, § 4, van de programmawet van 22 december 1989 de Minister tot het opleggen van prijsverminderingen, "onder de voorwaarden door de Koning vastgesteld".

De bepaling in verband met de vaststelling van de voorwaarden door de Koning is in artikel 314, § 4, opgenomen op advies van de Raad van State. Deze had in zijn advies

.../...

over het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 20 december 1995 grondwettelijke bezwaren tegen de rechtstreekse toekenning van een verordenende bevoegdheid aan de Minister. De Raad suggereerde dat de wetgever "op zijn minst aan de Koning de bevoegdheid zou ... toekennen de voorwaarden waaronder lagere maximumprijzen kunnen worden vastgesteld te bepalen, waarna de Koning eventueel de Minister zal kunnen belasten met de concrete toepassing van de prijsverlaging op de geneesmiddelen" (1).

Het koninklijk besluit dat de voorwaarden bepaalt waaronder de Minister de prijsvermindering kan opleggen, is op dit ogenblik nog niet genomen. Volgens de gemachtigde van de Minister van Volksgezondheid is de Minister van Economische Zaken van oordeel dat de selectie van de geneesmiddelen, die voor prijsvermindering in aanmerking komen, door de Minister van Volksgezondheid moet gebeuren. Dit is precies wat met het voorliggende ontwerp bedoeld wordt.

Uit artikel 314, § 4, van de programmawet van 22 december 1989 blijkt echter duidelijk dat de Minister van Volksgezondheid niet zelf de criteria kan bepalen op grond waarvan de geneesmiddelen geselecteerd worden, die voor de

(1) R.v.St., afd. wetg., advies van 24 en 25 oktober 1995 over het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 207-1, (82), 100.

opgelegde prijsvermindering in aanmerking komen. Het staat integendeel aan de Koning om die criteria te bepalen (1).

Nadat die criteria bij koninklijk besluit zijn bepaald, zou de Minister dan de lijst kunnen vaststellen van de geneesmiddelen die concreet aan de aldus vastgestelde criteria beantwoorden (2), en tevens de opgelegde prijsvermindering kunnen bepalen.

Bij gebreke van koninklijk besluit dat de voorwaarden voor het opleggen van een prijsvermindering bepaalt, is het voor advies voorgelegde ontwerp zonder rechtsgrond.

-
- (1) Gelet op de bevoegdheid van de Minister van Volksgezondheid inzake geneesmiddelen, zou dit koninklijk besluit gezamenlijk voorgedragen kunnen worden door de Minister van Economische Zaken, bedoeld in artikel 314 van de programmawet van 22 december 1989, en door de Minister van Volksgezondheid.
- (2) Ook dit ministerieel besluit zou gezamenlijk genomen kunnen worden door de Ministers van Economische Zaken en van Volksgezondheid.

Conformément à l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui justifient son caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par le fait que le présent arrêté ministériel doit permettre de réaliser les objectifs formulés en termes d'épargne à l'occasion de la Table Ronde qui s'est tenue le 7 avril 1996. En outre, l'entrée en vigueur de la mesure était prévue au 1er mai 1996.

*

* *

Vu le bref délai qui lui est imparti pour rendre son avis, le Conseil d'Etat doit se limiter à formuler les observations suivantes.

*

* *

PORTEE DU PROJET.

L'article 314, § 4, de la loi-programme du 22 décembre 1989, inséré par l'article 121 de la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales, porte que le Ministre (des Affaires économiques) peut imposer des

.../...

réductions de prix pour des médicaments existants, selon les conditions déterminées par le Roi.

Le projet d'arrêté ministériel que doit prendre le Ministre de la Santé publique, vise à déterminer les spécialités pharmaceutiques soumises à la réglementation en matière de réduction de prix. A cet effet, l'article 1er fixe en termes généraux les critères de désignation de ces spécialités. L'article 2 dispose que les spécialités pharmaceutiques qui, au 30 juin 1996, répondent à ces critères, figurent dans une liste annexée à l'arrêté en projet. L'article 3 impose aux titulaires de l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique l'obligation de déclarer chaque année les spécialités qui, au 30 juin de l'année concernée, répondront aux critères. L'article 4, enfin, règle l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet.

FONDEMENT LEGAL.

Comme il a déjà été relevé ci-dessus, l'article 314, § 4, de la loi-programme du 22 décembre 1989 autorise le Ministre à imposer des réductions de prix, "selon les conditions déterminées par le Roi".

La disposition relative à la fixation des conditions par le Roi a été inscrite à l'article 314, § 4, sur l'avis du Conseil d'Etat. En son avis relatif au projet qui a donné lieu à la loi du 20 décembre 1995, ce dernier avait émis des objections d'ordre constitutionnel à l'égard de l'attribution directe d'un pouvoir réglementaire au

.../...

Ministre. Le Conseil avait suggéré que le législateur confère "à tout le moins ... au Roi la compétence de fixer les conditions auxquelles des prix maxima moins élevés peuvent être fixés, après quoi le Roi pourra éventuellement charger le Ministre de l'application concrète de la diminution de prix des médicaments" (1).

L'arrêté royal qui fixe les conditions auxquelles le Ministre peut imposer des réductions de prix n'a pas encore été pris à ce jour. Selon le délégué du Ministre de la Santé publique, le Ministre des Affaires économiques estime que la sélection des médicaments pouvant faire l'objet d'une réduction de prix, doit être opérée par le Ministre de la Santé publique. C'est précisément le but poursuivi par le présent projet.

Toutefois, il appert clairement de l'article 314, § 4, de la loi-programme du 22 décembre 1989 que le Ministre de la Santé publique ne peut fixer lui-même les critères sur la base desquels sont sélectionnés les médicaments qui entrent en ligne de compte pour la réduction de prix

(1) C.E., section de législation, avis des 24 et 25 octobre 1995 sur le projet qui a donné lieu à la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales, Doc. parl., Chambre, 1995-96, n° 207-1, (82), 100.

imposée. Il appartient en revanche au Roi de fixer ces critères (1).

Une fois ces critères fixés par arrêté royal, le Ministre pourrait alors dresser la liste des médicaments qui, concrètement, répondent aux critères ainsi fixés (2) et déterminer également la réduction de prix imposée.

A défaut d'arrêté royal fixant les conditions requises pour imposer une réduction de prix, le projet soumis pour avis est dénué de fondement légal.

(1) Vu la compétence du Ministre de la Santé publique en ce qui concerne les médicaments, cet arrêté royal pourrait être proposé conjointement par le Ministre des Affaires économiques, visé à l'article 314 de la loi-programme du 22 décembre 1989, et par le Ministre de la Santé publique.

(2) Cet arrêté ministériel, également, pourrait être pris conjointement par les Ministres des Affaires économiques et de la Santé publique.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

P. LEMMENS,
L. HELLIN,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

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

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, 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,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.