

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 25 juni 1996 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot uitvoering van artikel 314, § 4, van de programmawet van 22 december 1989", heeft op 2 juli 1996 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 25 juin 1996, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 314, § 4, de la loi-programme du 22 décembre 1989", a donné le 2 juillet 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 voorliggende ontwerp van koninklijk besluit, tezamen met het ontwerp van ministerieel besluit waarover de Raad van State heden het advies L. 25.254/8 geeft, het mogelijk moet maken om de besparingsdoelstellingen zoals ze werden geformuleerd ter gelegenheid van de ronde tafel gehouden op 7 april 1996, en door het feit dat de Raad zich bij advies L. 25.102/8 (van 3 mei 1996) reeds uitgesproken heeft over een voorgaande versie van een ministerieel besluit, waarbij hij fundamentele opmerkingen gemaakt heeft, die een nieuwe raadpleging van de afdeling wetgeving verantwoorden.

*

* *

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 strekt ertoe de criteria te bepalen op grond waarvan de farmaceutische specialiteiten worden geselecteerd die voor prijsvermindering in aanmerking komen. Voorts wordt de Minister van Volksgezondheid ermede belast de lijst op te maken van de geneesmiddelen die op 1 april 1996 aan die criteria beantwoorden, en die lijst jaarlijks te vervolledigen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.Aanhef.

1. Artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen vormt niet de rechtsgrond van het ontwerp : de ontworpen regeling streeft immers geen doelstellingen van volksgezondheid na.

De eerste aanhefverwijzing dient dan ook weggelaten te worden.

.../...

2. Het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen vormt niet de rechtsgrond van het ontwerp, en wordt ook niet gewijzigd door het ontworpen besluit.

De derde aanhefverwijzing dient eveneens weggelaten te worden.

3. Het advies van de Prijzencommissie voor farmaceutische specialiteiten is niet verplicht ten aanzien van maatregelen genomen ter uitvoering van artikel 314, § 4, van de programmawet van 22 december 1989.

Om te vermijden dat de verwijzing naar het te dezen gegeven advies de indruk zou wekken dat de commissie bij een latere wijziging of opheffing van het ontworpen besluit op grond van het zogenaamde parallellisme der vormen (1) verplicht geraadpleegd zou moeten worden, late men de vierde aanhefverwijzing weg.

Artikelen 1 tot 4.

1. Het criterium ter bepaling van de geneesmiddelen die voor een opgelegde prijsvermindering in aanmerking komen, wordt omschreven in artikel 1 van het ontwerp. Uit

(1) Zie over de regel van het parallellisme der vormen H. COREMANS en M. VAN DAMME, Beginnelsen van wetgevings-techniek en behoorlijke regelgeving, Adm. Rechtsbibl., Brugge, 1994, 3de uitg., p. 33, nr. 48.

die bepaling blijkt dat het o.m. moet gaan om geneesmiddelen waarvan elk werkzaam bestanddeel vervat is in minstens één farmaceutische specialiteit die al minstens vijftien jaar geregistreerd is.

Om te voldoen aan de grondwettelijke regels van de gelijkheid en de niet-discriminatie moet het aldus gemaakte verschil in behandeling tussen categorieën van geneesmiddelen, naargelang ze al dan niet voor prijsvermindering in aanmerking komen, berusten op een objectief criterium en redelijk verantwoord zijn.

Uit de aan de Raad van State medegedeelde stukken blijkt dat de keuze van de bedoelde termijn van vijftien jaar te maken heeft met de duur van de bescherming genoten door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (1).

Binnen de korte tijd die hem voor het onderzoek van het ontwerp is toegemeten, kan de Raad van State zich niet uitspreken over het pertinent karakter van het gehanteerde criterium, noch over het rechtens vereiste evenredigheidsverband tussen het beoogde doel en de aangewende middelen.

(1) Zie de verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

2. Onder voorbehoud van wat hiervóór is opgemerkt en rekening houdend met de toelichting verstrekt door de gemachtigde van de regering, kunnen de artikelen 1 tot 4 van het ontwerp beter als volgt herschreven worden :

"Artikel 1. De prijsvermindering bedoeld in artikel 314, § 4, van de programmawet van 22 december 1989 kan worden opgelegd ten aanzien van geneesmiddelen bedoeld in artikel 313, § 1, eerste lid, 1^o, en tweede lid, van de genoemde wet waarvan vastgesteld is, op de wijze bepaald in artikel 2, dat elk werkzaam bestanddeel ervan vervat is in minstens één farmaceutische specialiteit die geregistreerd is overeenkomstig het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en waarvan de eerste registratie minstens vijftien jaar eerder heeft plaatsgevonden.

Art. 2. De lijst van de geneesmiddelen die beantwoorden aan de criteria bepaald in artikel 1 wordt vastgesteld door de Minister bevoegd inzake volksgezondheid.

De eerste lijst bevat de geneesmiddelen die op 1 april 1996 aan die criteria beantwoorden. Nadien wordt elk jaar een addendum bij de lijst vastgesteld, bevattende de geneesmiddelen die in de loop van de twaalf volgende maanden voor het eerst aan die criteria beantwoorden.

De lijst en de addenda worden bekendgemaakt".

.../...

Artikel 5.

Volgens de gemachtigde van de regering is er geen bijzondere reden om af te wijken van de gewone regel van inwerkingtreding van koninklijke besluiten. Zij is het ermee eens dat dit artikel kan vervallen.

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

En l'occurrence l'urgence est motivée par le fait que le présent projet d'arrêté royal, de même que le projet d'arrêté ministériel au sujet duquel le Conseil d'Etat émet ce jour l'avis L. 25.254/8, doit permettre de réaliser les objectifs formulés en terme d'épargne à l'occasion de la table ronde qui s'est tenue le 7 avril 1996 et par le fait que le Conseil d'Etat s'est déjà prononcé, par avis L. 25.102/8 (du 3 mai 1996) sur une version précédente d'arrêté ministériel en émettant des remarques fondamentales justifiant une nouvelle consultation de la section de législation.

*

*

*

Compte tenu du bref délai qui lui est imparti pour émettre son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à faire les observations suivantes.

*

*

*

.../...

PORTEE DU PROJET.

L'article 314, § 4, de la loi-programme du 22 décembre 1989, insérée par l'article 121 de la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales, dispose 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 a pour but de définir les critères en fonction desquels il sera procédé à la sélection des spécialités pharmaceutiques entrant en ligne de compte pour une réduction de prix. En outre, il charge le Ministre de la Santé publique d'établir la liste des médicaments qui répondent à ces critères à la date du 1er avril 1996 et de compléter cette liste chaque année.

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

1. L'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ne constitue pas le fondement légal du projet : en effet, la réglementation en projet ne vise pas des objectifs de santé publique.

Il convient donc de supprimer le premier alinéa du préambule.

.../...

2. L'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ne procure aucun fondement légal au projet et n'est pas davantage modifié par l'arrêté en projet.

Le troisième alinéa du préambule doit donc également être omis.

3. L'avis de la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques n'est pas requis en ce qui concerne les mesures prises en exécution de l'article 314, § 4, de la loi-programme du 22 décembre 1989.

Afin d'éviter que la référence à l'avis donné en l'espèce ne donne à penser que la commission devra, en vertu de la règle dite du "parallélisme des formes" (1), être consultée lors d'une modification ou abrogation ultérieure de l'arrêté en projet, il y a lieu d'omettre le quatrième alinéa du préambule.

Articles 1er à 4.

1. Le critère permettant de déterminer les médicaments entrant en ligne de compte pour une réduction de prix, est

(1) En ce qui concerne la règle du "parallélisme des formes", voir H. COREMANS et M. VAN DAMME, *Beginnselen van wetgevingstechniek en behoorlijke regelgeving*, Adm. Rechtsbibl., Bruges, 1994, 3e édition, p. 33, n° 48.

défini à l'article 1er du projet. Il résulte de cette disposition qu'il doit s'agir notamment de médicaments dont chaque principe actif est contenu dans au moins une spécialité pharmaceutique enregistrée depuis au moins quinze ans.

Pour satisfaire aux règles constitutionnelles de l'égalité et de la non-discrimination, la différence de traitement ainsi faite entre les catégories de médicaments, selon qu'ils entrent ou n'entrent pas en ligne de compte pour une réduction de prix, doit reposer sur un critère objectif et être raisonnablement justifiée.

Il appert des documents communiqués au Conseil d'Etat que l'on a opté pour ce délai de quinze ans afin de tenir compte de la durée de la protection dont bénéficient les brevets ou les certificats complémentaires de protection pour les médicaments (1).

Dans le bref délai qui lui est imparti pour examiner le projet, le Conseil d'Etat n'est pas en mesure de se prononcer sur la pertinence du critère retenu, ni sur la proportionnalité requise en droit entre le but poursuivi et les moyens mis en oeuvre.

(1) Voir le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

2. Sous réserve des observations ci-dessus et compte tenu des précisions fournies par la déléguée du gouvernement, il serait préférable de réécrire les articles 1er à 4 du projet comme suit :

"Article 1er. La réduction de prix prévue à l'article 314, § 4, de la loi-programme du 22 décembre 1989 peut être imposée pour les médicaments visés à l'article 313, § 1er, alinéa 1er, 1^o, et alinéa 2, de la loi précitée s'il est établi, selon les modalités déterminées à l'article 2, que chaque principe actif de ces médicaments est contenu dans au moins une spécialité pharmaceutique enregistrée conformément à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et dont le premier enregistrement est intervenu il y a au moins quinze ans.

Art. 2. La liste des médicaments qui répondent aux critères définis à l'article 1er est arrêtée par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

La première liste énumère les médicaments qui répondent à ces critères à la date du 1er avril 1996. Ultérieurement, cette liste fera l'objet d'un addenda annuel, énumérant les médicaments qui, au cours des douze mois suivants, répondent pour la première fois auxdits critères.

La liste et les addendas sont publiés".

.../...

Article 5.

Il n'y a, selon la déléguée du gouvernement, aucune raison particulière justifiant une dérogation à la règle d'usage concernant l'entrée en vigueur des arrêtés royaux. Elle marque son accord sur la suppression de cet article.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

P. LEMMENS,
L. HELLIN,

de Heer : A. ALEN,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIEERS,
Madame

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

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. P. LEMMENS.

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 VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER.