

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 16 april 1999 door de Minister van Economie verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen", heeft op 20 april 1999 het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de l'Economie, le 16 avril 1999, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables et modifiant l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables", a donné le 20 avril 1999 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het spoedeisende karakter gemotiveerd door de omstandigheid dat

"l'arrêté s'inscrit dans le cadre des mesures décidées par le Conseil des Ministres pour la fixation du budget 1999 dans le secteur des soins de santé; qu'à ce titre il doit entrer en vigueur au plus vite. Que l'arrêté tend à permettre la réalisation d'une économie d'un montant de 500 millions; que, celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal, serait largement dépassé."

Alhoewel de Raad van State, afdeling wetgeving, niet over alle feitelijke gegevens beschikt die nodig zijn om zich een nauwkeurig oordeel te vormen omtrent de aangehaalde motivering, meent hij er niettemin te moeten op wijzen dat, ingeval toepassing wordt gemaakt van het bepaalde in artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, de in de aanhef op te nemen motivering naderhand op haar deugdelijkheid zal kunnen worden getoetst door zowel de Raad van State, afdeling administratie, als de hoven en de rechtbanken.

.../...

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe, wat geneesmiddelen betreft die als generisch zijn geregistreerd, maximum winstmarges op te leggen.

Daartoe worden artikel 7 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen (artikel 1 van het ontwerp) en artikel 12 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen (artikel 2 van het ontwerp) aangevuld.

Het ontwerp vindt, wat artikel 1 betreft, rechtsgrond in artikel 318 van de programmawet van 22 december 1989 en, wat artikel 2 betreft, in artikel 2, § 2, van de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen. Met toepassing van die bepalingen kan de Minister de bedoelde maximum winstmarges opleggen.

OPMERKINGEN BIJ DE TEKST

Opschrift

In de Nederlandse tekst van het opschrift vervangen "koninklijk besluit" door "ministerieel besluit".

.../...

Aanhef

1.1. In het eerste lid van de aanhef kan worden gespecificeerd dat artikel 2, § 2, van de wet van 22 januari 1945 het ontwerp tot rechtsgrond strekt.

1.2. Rekening houdend met hetgeen hierboven is vastgesteld betreffende de rechtsgrond, vervange men in het tweede lid van de aanhef de woorden "de artikelen 314 en 317, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995" door "artikel 318".

2. Het derde lid van de aanhef moet worden aangevuld met een verwijzing naar de wijziging van het daarin bedoelde ministerieel besluit van 29 december 1989 door het ministerieel besluit van 29 november 1995.

Uit dat derde lid moeten daarentegen de verwijzingen naar de ministeriële besluiten van 3 april 1996 en 17 december 1998 worden weggelaten, aangezien deze besluiten het voornoemde ministerieel besluit van 29 december 1989 niet hebben gewijzigd.

3. De verwijzing naar het ministerieel besluit van 29 december 1989 in het vierde lid van de aanhef moet worden aangevuld met een vermelding van de wijziging van dat besluit door het ministerieel besluit van 29 november 1995 waarvan hierboven onder opmerking 2 gewag is gemaakt.

.../...

4. In de Nederlandse tekst schrijve men in het zesde lid van de aanhef in de eerste volzin in fine "zo snel mogelijk van kracht moet worden".

5. In het zevende lid schrappe men de woorden "vervangen door de wet van 4 augustus 1996".

Artikel 1

1. Er moet worden opgemerkt dat de Nederlandse tekst van artikel 7, dat door het ontwerp wordt aangevuld - althans zoals hij is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 6 januari 1990 - niet overeenkomt met de Franse tekst. In de Nederlandse tekst ontbreekt immers de verwijzing naar de apotheker, die wel voorkomt in de Franse tekst.

Van de gelegenheid zou kunnen worden gebruik gemaakt om deze klaarblijkelijke leemte recht te zetten.

2. In de bestaande tekst van het voormelde artikel 7 zijn de generische geneesmiddelen reeds op algemene wijze van het toepassingsgebied ervan uitgesloten. Luidens artikel 7 geldt die bepaling immers "met uitsluiting van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 3.9°" en de in dat 9° bedoelde geneesmiddelen zijn de geneesmiddelen waaraan het statuut van generisch geneesmiddel werd toegekend.

.../...

Om de ontworpen aanvulling van artikel 7 op coherente wijze te doen aansluiten bij de bestaande bepaling, moet derhalve in dat artikel 7 de aangehaalde zinsnede "met uitsluiting van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 3, 9°" worden weggelaten en dient daartoe in het ontwerp een bepaling te worden opgenomen.

Artikel 2

Ook in het met het ontwerp aan te vullen artikel 12 worden de generische geneesmiddelen van de toepassing ervan reeds uitgesloten. In het ontwerp dient bijgevolg ook een bepaling te worden opgenomen op grond waarvan in dat artikel 12 de woorden "met uitsluiting van de generische geneesmiddelen" worden geschrapt.

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 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 la circonstance que

"l'arrêté s'inscrit dans le cadre des mesures décidées par le Conseil des Ministres pour la fixation du budget 1999 dans le secteur des soins de santé; qu'à ce titre il doit entrer en vigueur au plus vite. Que l'arrêté tend à permettre la réalisation d'une économie d'un montant de 500 millions; que, celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal, serait largement dépassé.".

Bien que le Conseil d'Etat, section de législation, ne dispose pas de tous les éléments de fait voulus pour apprécier avec précision la motivation susmentionnée, il estime devoir néanmoins souligner qu'au cas où il est fait application de l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, l'adéquation de la motivation à reproduire dans le préambule pourra ensuite être contrôlée, tant par le Conseil d'Etat, section d'administration, que par les cours et tribunaux.

.../...

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet soumis pour avis vise à fixer des marges bénéficiaires maximales concernant les médicaments enregistrés comme génériques.

A cette fin, l'article 7 de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables (article 1er du projet) et l'article 12 de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables (article 2 du projet) sont complétés.

L'article 1er du projet puise son fondement légal dans l'article 318 de la loi-programme du 22 décembre 1989, et l'article 2 dans l'article 2, § 2, de la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix. Le Ministre a le pouvoir de fixer les marges bénéficiaires maximales précitées en application de ces dispositions.

OBSERVATIONS RELATIVES AU TEXTE

Intitulé

Dans le texte néerlandais de l'intitulé, il convient de remplacer les mots "koninklijk besluit" par "ministerieel besluit".

.../...

Préambule

1.1. A l'alinéa premier du préambule, il peut être précisé que le projet puise son fondement légal dans l'article 2, § 2, de la loi du 22 janvier 1945.

1.2. Eu égard aux observations précitées relatives au fondement légal, on remplacera, au deuxième alinéa du préambule, les mots "les articles 314 et 317, modifiés par la loi du 20 décembre 1995" par "l'article 318".

2. Le troisième alinéa du préambule doit être complété de manière à ce qu'il fasse référence à la modification de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 auquel il se rapporte par l'arrêté ministériel du 29 novembre 1995.

Il convient par contre d'omettre les références aux arrêtés ministériels des 3 avril 1996 et 17 décembre 1998 de ce troisième alinéa, dès lors que ces arrêtés n'ont pas modifié l'arrêté ministériel précité du 29 décembre 1989.

3. Au quatrième alinéa du préambule, la référence à l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 doit être complétée de manière à ce qu'elle mentionne la modification apportée à cet arrêté par l'arrêté ministériel du 29 novembre 1995, laquelle a été évoquée sous l'observation n° 2.

.../...

4. On terminera la première phrase du sixième alinéa du texte néerlandais du préambule par "zo snel mogelijk van kracht moet worden".

5. Au septième alinéa, il convient de supprimer les mots "remplacé par la loi du 4 août 1996".

Article 1er

1. Il y a lieu de souligner que le texte néerlandais de l'article 7 que complète le projet - tel qu'il a du moins été publié au Moniteur belge du 6 janvier 1990 - ne correspond pas au texte français. En effet, le texte néerlandais ne comprend pas la mention relative à la marge du pharmacien dont fait état le texte français.

L'occasion pourrait être mise à profit pour combler cette lacune manifeste.

2. Le texte existant de l'article 7 précité exclut déjà, d'une manière générale, les médicaments génériques de son champ d'application. Aux termes de l'article 7, cette disposition s'applique en effet "à l'exclusion des médicaments visés à l'article 3.9°", les médicaments visés au 9° étant ceux auxquels le statut de médicament générique a été attribué.

Afin que le passage à ajouter à l'article 7 s'intègre de manière cohérente dans la disposition existan-

.../...

te, il faudrait dès lors supprimer les mots "à l'exclusion des médicaments visés à l'article 3.9°" de cet article 7, et ajouter à cet effet une disposition au projet.

Article 2

Les médicaments génériques sont d'ores et déjà exclus de l'application de l'article 12, que le projet a également pour objet de compléter. Par conséquent, il y aura lieu également que le projet comprenne une disposition prévoyant la suppression, dans cet article 12, des mots "à l'exclusion des médicaments génériques".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

D. VERBIEST,

kamervoorzitter,
président de chambre,

M. VAN DAMME,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

G. SCHRANS,
E. WYMEERSCH,

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

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

griffier,
greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. P. DE SOMERE, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme P. DE SOMERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

D. VERBIEST