

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.075/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 9 mei 2007 door de Minister van Economie verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen", heeft op 31 mei 2007 het volgende advies gegeven:

Artikel 69, vijfde lid, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, luidt:

"De Koning kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsgebied van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat het of de werkzame bestanddelen, zoals opgenomen in de *Anatomical therapeutical Chemical Classification* vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5/, c), 1) of 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994".

In het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit wordt met toepassing van de aangehaalde bepaling in een uitzonderingsregeling voorzien door middel van een wijziging van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen. Het komt blijkens de aangehaalde wetsbepaling evenwel niet aan de minister toe, doch wel aan de Koning om in dergelijke uitzonderingsregeling te voorzien. Derhalve kan, gelet op het bepaalde in artikel 69, vijfde lid, van de wet van 27 april 2005, het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit geen doorgang vinden en ziet de Raad van State, afdeling wetgeving, af van een nader onderzoek ervan.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	M. TISON,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	M. VERSCHRAEGHEN,	toegevoegd griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, eerste auditeur-afdelingshoofd.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

M. VERSCHRAEGHEN

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 43.075/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de l'Économie, le 9 mai 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables", a donné le 31 mai 2007 l'avis suivant:

L'article 69, alinéa 5, de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, dispose:

"Le Roi peut exclure du champ d'application de cet article les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré que le ou les principe(s) actif(s), tels que repris dans *l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification* établie sous la responsabilité du *World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology*, sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf si la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, ethers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visées à l'article 34, alinéa premier, 5/, c), 1) ou 2) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994".

En application de la disposition précitée, le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis institue une exclusion en modifiant l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables. Toutefois, selon la disposition légale précitée, il n'appartient pas au ministre, mais bien au Roi, de prévoir cette exclusion. Dès lors, vu l'article 69, alinéa 5, de la loi du 27 avril 2005, le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis ne peut être adopté et le Conseil d'État, section de législation, renonce à en poursuivre l'examen.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT,	
	W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	M. TISON,	assesseur de la section de législation,
Madame	M. VERSCHRAEGHEN,	greffier assumé.

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur chef de section.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

M. VERSCHRAEGHEN

M. VAN DAMME