

KONINKRIJK BELGIË
-----ADVIES 47.837/1
VAN 4 MAART 2010VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer, op 10 februari 2010 door de Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen 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 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen en tot wijziging van het ministerieel besluit van 5 mei 2006 tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geregistreerd als generieken of op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur", heeft het volgende advies gegeven:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt tot het wijzigen van de ministeriële besluiten van 29 december 1989 ¹ en 5 mei 2006 ².

Voor de ontworpen wijzigingen aan het ministerieel besluit van 29 december 1989 kan rechtsgrond worden gevonden in titel VI van de programmawet van 22 december 1989 ³. De wijzigingen die worden aangebracht in het ministerieel

¹Ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen.

²Ministerieel besluit van 5 mei 2006 tot vaststelling van de maximumverkooprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geregistreerd als generieken of op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur.

³Een aantal bepalingen van titel VI van de programmawet van 22 december 1989, namelijk de artikelen 314, 317 en 318, werden gewijzigd bij de wet van 25 april 2007 houdende diverse bepalingen (IV). De betrokken wijzigingen dienen evenwel door de Koning in werking te worden gesteld (zie artikel 234 van de wet van 25 april 2007), wat tot op heden nog niet is gebeurd. De betrokken wijzigingen hangen samen met de wijzigingen die door dezelfde wet van 25 april 2007 inzake het invoeren van een honorarium voor de apotheker werden aangebracht in de artikelen 35^{ter} en 35^{octies} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. De inwerkingtreding van deze laatste wetsbepalingen wordt geregeld in het ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een

besluit van 5 mei 2006 vinden, wat de terugbetaalbare geneesmiddelen betreft, rechtsgrond in de voornoemde titel VI van de programmawet van 22 december 1989 en, wat de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen betreft, in artikel 2 van de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Rekening houdend met hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond van het ontwerp redigere men de eerste twee leden van de aanhef als volgt:

"Gelet op de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen, artikel 2, gewijzigd bij de wetten van 23 december 1969, 30 juli 1971 en 17 juli 1975;

Gelet op de programmawet van 22 december 1989, titel VI, gewijzigd bij de wetten van 30 maart 1994, 20 december 1995, 14 januari 2002 en 25 april 2007;".⁴

De verwijzing naar de artikelen 35^{ter} en 35^{octies} van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, dient uit de aanhef te worden weggelaten, aangezien die bepalingen het ontwerp niet tot rechtsgrond strekken.

2. Volgens de richtlijnen inzake wetgevingstechniek is het niet zinvol om in de aanhef melding te maken van de vroegere wijzigingen van de regeling die wordt

vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek", dat het voorwerp uitmaakt van advies 47.749/2 van 17 februari 2010 van de afdeling Wetgeving van de Raad van State. Het verdient derhalve aanbeveling dat ook de gewijzigde artikelen 314, 317 en 318 van de programmawet van 22 december 1989 in werking zouden worden gesteld.

⁴In het tekstvoorstel wordt ervan uitgegaan dat de bepalingen van titel VI van de programmawet van 22 december 1989, zoals die werden gewijzigd bij de wet van 25 april 2007, in werking zijn gesteld.

.../...

gewijzigd ⁵. In de leden van de aanhef van het ontwerp waarin wordt gerefereerd aan de ministeriële besluiten van 29 december 1989 en 5 mei 2006 kan derhalve worden volstaan met de vermelding van de datum en het opschrift van de betrokken ministeriële besluiten.

In de artikelen van het ontwerp dient daarentegen wel telkens melding te worden gemaakt van de besluiten die nog van kracht zijnde wijzigingen bevatten van de desbetreffende bepaling die wordt gewijzigd. Dat is niet gebeurd in het ontwerp, zodat de tekst ervan vanuit dat oogpunt zal moeten worden aangevuld.

3. Uit de aan de Raad van State meegedeelde documenten valt af te leiden dat de adviezen van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten dateren van 18 november 2009, 27 november 2009 en 17 december 2009. Van deze data moet derhalve melding worden gemaakt in het vijfde lid van de aanhef van het ontwerp.

4. De akkoordbevinding van de Staatssecretaris (niet: Minister) voor Begroting dateert van 24 februari 2010. Dit dient als zodanig te worden vermeld in het zevende lid van de aanhef van het ontwerp.

Artikel 1

In het door de wet van 25 april 2007 gewijzigde artikel 314, § 1, van de programmawet van 22 december 1989 wordt het begrip "prijs buiten bedrijf" gebruikt. De stellers van het ontwerp opteren blijkbaar voor een andere terminologie. Door bovendien in artikel 2 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 het woord "prijs" of "prijzen" te vervangen op de wijze zoals aangegeven in artikel 1, 1/, van het ontwerp, wordt de te wijzigen bepaling nagenoeg onleesbaar ⁶. Beter ware het om het beoogde

⁵*Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 30, formule F 3-3, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

⁶Die vaststelling geldt ook ten aanzien van andere bepalingen van het ontwerp, zoals artikel 4, 1/, en artikel 5.

prijsbegrip van een algemene omschrijving te voorzien welke dan voor alle bepalingen van het betrokken ministerieel besluit kan gelden en waardoor de termen "prijs" of "prijzen" dan ongewijzigd kunnen blijven in de onderscheiden artikelen ⁷.

Artikel 2

In het ontworpen artikel 3, eerste lid, 6/, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 stemt het woord "factoren", in de Nederlandse tekst, niet overeen met het woord "faits", in de Franse tekst. Deze discordantie moet worden weggewerkt.

Artikel 4

De ontworpen wijziging onder artikel 4, 3/ (niet: artikel 4, 3.), is zonder voorwerp omdat in artikel 5, § 2 (niet: artikel 5, § 2, eerste lid), van het ministerieel besluit van 29 december 1989 al melding wordt gemaakt van de woorden "de Prijzendienst".

Artikel 7

Aan het einde van de tweede zin van de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 10 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 dienen, naar analogie van de Franse tekst, de woorden ", door de houder van de vergunning voor parallelinvoer" te worden toegevoegd.

Artikel 9

⁷De termen "verkoopprijs af-fabriek, B.T.W. niet inbegrepen" worden in nog andere artikelen van het ontwerp gehanteerd (zie bijvoorbeeld de ontworpen bepaling onder artikel 2).

Het ontworpen artikel 1, 2/, van het ministerieel besluit van 5 mei 2006 vangt in de Nederlandse tekst aan met de woorden "de specialiteiten van de klasse 3", terwijl in de Franse tekst uitsluitend melding wordt gemaakt van "les spécialités". Ook deze discordantie moet worden verholpen.

Artikel 11

In de ontworpen bepaling onder artikel 11, 1/ (niet: artikel 11, 1.), van het ontwerp is de verwijzing naar "artikel 6, 1/ en 2/ van dit besluit" niet correct. Dat is evenmin het geval voor de verwijzingen die onder artikel 11, 2/ en 3/, van het ontwerp voorkomen naar, respectievelijk, "artikel 6, 1/ van dit besluit" en "artikel 6, 2/ van dit besluit". Artikel 6 van het ministerieel besluit van 5 mei 2006 is immers, ook na de wijziging ervan bij artikel 10 van het ontwerp, niet ingedeeld in "1/" en "2/".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	M. RIGAUX, L. DENYS,	assessoren van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A. BECKERS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.837/1
DU 4 MARS 2010

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre pour l'Entreprise et la Simplification, le 10 février 2010, d'une demande d'avis, dans un délai de trente 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 5 mai 2006 fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques ou sur la base de la littérature scientifique publiée", a donné l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis tend à modifier les arrêtés ministériels des 29 décembre 1989 ¹ et 5 mai 2006 ².

Les modifications en projet relatives à l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 peuvent trouver leur fondement juridique dans le titre VI de la

¹Arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables.

²Arrêté ministériel du 5 mai 2006 fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques ou sur la base de la littérature scientifique publiée.

loi-programme du 22 décembre 1989 ³. Les modifications apportées dans l'arrêté ministériel du 5 mai 2006 trouvent leur fondement juridique, en ce qui concerne les médicaments remboursables, dans le titre VI susvisé de la loi-programme du 22 décembre 1989 et, en ce qui concerne les médicaments non remboursables, à l'article 2 de la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Compte tenu de ce qui a été relevé quant au fondement juridique du projet, on rédigera les deux premiers alinéas du préambule comme suit:

"Vu la loi 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix, l'article 2, modifié par les lois des 23 décembre 1969, 30 juillet 1971 et 17 juillet 1975;

Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, le titre VI, modifié par les lois des 30 mars 1994, 20 décembre 1995, 14 janvier 2002 et 25 avril 2007;". ⁴

³Certaines dispositions du titre VI de la loi-programme du 22 décembre 1989, à savoir les articles 314, 317 et 318, ont été modifiées par la loi du 25 avril 2007 portant des dispositions diverses (IV). Les modifications concernées doivent toutefois être mises en oeuvre par le Roi (voir l'article 234 de la loi du 25 avril 2007), ce qui n'a pas encore été fait à ce jour. Les modifications concernées vont de pair avec les modifications apportées par la même loi du 25 avril 2007 en ce qui concerne l'instauration d'honoraires pour le pharmacien dans les articles 35^{ter} et 35^{octies} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. L'entrée en vigueur de ces dernières dispositions légales est réglée dans le projet d'arrêté royal "visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public", qui fait l'objet de l'avis 47.749/2 du 17 février 2010 de la section de législation du Conseil d'État. Il est dès lors recommandé de mettre également en oeuvre les articles 314, 317 et 318 modifiés de la loi-programme du 22 décembre 1989.

⁴La proposition de texte suppose que les dispositions du titre VI de la loi-programme du 22 décembre 1989, telles qu'elles ont été modifiées par la loi du 25 avril 2007, ont été mises en oeuvre.

La référence aux articles 35^{ter} et 35^{octies} de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités doit être omise du préambule dès lors que ces dispositions ne procurent pas de fondement juridique au projet.

2. Selon les règles de légistique, il n'est pas judicieux de mentionner dans le préambule les modifications subies antérieurement par l'acte qui est modifié ⁵. Dans les alinéas du préambule du projet faisant référence aux arrêtés ministériels des 29 décembre 1989 et 5 mai 2006, il peut dès lors suffire de mentionner la date et l'intitulé des arrêtés ministériels concernés.

Par contre, les articles du projet doivent faire chaque fois état pour leur part des arrêtés qui comprennent des modifications, encore en vigueur, de la disposition concernée qui est modifiée. Tel n'a pas été le cas dans le projet, de sorte que le texte de celui-ci devra être complété sur ce point.

3. Il résulte des documents communiqués au Conseil d'État que les avis de la Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques datent du 18 novembre 2009, du 27 novembre 2009 et du 17 décembre 2009. Il convient dès lors de mentionner ces dates dans le cinquième alinéa du préambule du projet.

4. L'accord du Secrétaire d'État au Budget (et non du Ministre du Budget) date du 24 février 2010. C'est cette date qu'il convient de l'indiquer dans le septième alinéa du préambule du projet.

Article 1^{er}

⁵*Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n/ 30, formule F 3-3, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

L'article 314, § 1^{er}, de la loi-programme du 22 décembre 1989, modifié par la loi du 25 avril 2007, recourt à la notion de "prix ex-usine". Les auteurs du projet optent apparemment pour une autre terminologie. En outre, en remplaçant à l'article 2 de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 le mot "prix" de la manière indiquée à l'article 1^{er}, 1/, du projet, la disposition à modifier devient pour ainsi dire illisible ⁶. Il serait préférable de prévoir, pour la notion de prix visée, une définition générale pouvant s'appliquer alors à toutes les dispositions de l'arrêté ministériel concerné et permettant de laisser tel quel le mot "prix" dans les différents articles ⁷.

Article 2

À l'article 3, alinéa 1^{er}, 6/, en projet, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989, le mot "faits", dans le texte français, ne correspond pas au mot "factoren" dans le texte néerlandais. Cette discordance doit disparaître.

Article 4

La modification en projet à l'article 4, 3/ (et non: article 4, 3.), est sans objet car l'article 5, § 2 (et non: article 5, § 2, alinéa 1^{er}), de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 fait déjà mention des mots "Service des Prix".

Article 7

À la fin de la deuxième phrase du texte néerlandais de l'article 10 en projet de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989, il convient, par analogie avec le texte français, d'ajouter les mots ", door de houder van de vergunning voor parallelinvoer".

⁶Cette constatation s'applique également à d'autres dispositions du projet, comme l'article 4, 1/, et l'article 5.

⁷Les termes "prix de vente ex-usine, T.V.A. non comprise" sont encore utilisés dans d'autres articles du projet (voir par exemple la disposition en projet à l'article 2).

Article 9

L'article 1^{er}, 2/, en projet, de l'arrêté ministériel du 5 mai 2006 commence dans le texte néerlandais par les mots "de specialiteiten van de klasse 3", alors que le texte français mentionne uniquement les "spécialités". Cette discordance doit également disparaître.

Article 11

Dans la disposition en projet à l'article 11, 1/ (et non: article 11, 1.), du projet, la référence à "l'article 6, 1/ et 2/, du présent arrêté" n'est pas correcte. Tel n'est pas davantage le cas pour les références que fait l'article 11, 2/ et 3/, du projet à, respectivement, "l'article 6, 1/, du présent arrêté" et à "l'article 6, 2/, du présent arrêté". En effet, même après sa modification par l'article 10 du projet, l'article 6 de l'arrêté ministériel du 5 mai 2006 n'a pas été divisé en "1/" et "2/".

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT,	
	W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	M. RIGAUX,	
	L. DENYS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

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

A. BECKERS

M. VAN DAMME