



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.692/1
van 7 april 2014

avis 55.692/1
du 7 avril 2014

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht'

un projet d'arrêté royal 'fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique'

Op 11 maart 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Economie en Consumenten verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 1 april 2014. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Wouter PAS, staatsraden, Marc RIGAUX en Michel TISON, assessoren, en Marleen VERSCHRAEGHEN, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Paul DEPUYDT, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wouter PAS, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 april 2014.

*

Le 11 mars 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de l'Économie et des Consommateurs à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 1^{er} avril 2014. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Wouter PAS, conseillers d'État, Marc RIGAUX et Michel TISON, assesseurs, et Marleen VERSCHRAEGHEN, greffier assumé.

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

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Wouter PAS, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 avril 2014.

*

1. 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

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe nadere regels vast te stellen voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht.

3. Het merendeel van de bepalingen van het ontwerp komt neer op een herneming van al bestaande bepalingen inzake prijsaanvragen en prijsverhogingen, die tot op heden verspreid waren over diverse ministeriële besluiten. Er kan rechtsgrond voor worden gevonden in artikel V.10, § 2, van het Wetboek van economisch recht, dat luidt:

“De Koning bepaalt de ontvankelijkheidsvoorwaarden voor een prijsaanvraag of prijsverhogingsaanvraag die gedaan wordt door een houder van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie van het geneesmiddel of door een houder van een verwijzing voor parallelle invoer van het geneesmiddel voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel V.9, 1°, of door een fabrikant, invoerder of verdeler van het gelijkgestelde voorwerp, apparaat of substantie zoals bedoeld in artikel V.9, 2°, en door een fabrikant, invoerder of verdeler van grondstoffen bedoeld in artikel V.9, 3°, evenals de termijnen binnen welke de beslissingen tot prijsvaststelling aan de ondernemingen worden betekend.

Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kunnen de termijnen door de Koning worden verlengd.”

Daarnaast wordt in artikel V.10, § 4, van hetzelfde wetboek bepaald dat de Koning nadere regels kan voorschrijven die nodig zijn voor de toepassing van de bepalingen van het wetsartikel. Met de gemachtigde mag worden aangenomen dat artikel V.10, § 4, van het wetboek rechtsgrond biedt voor verscheidene bepalingen van het ontwerp die geen betrekking hebben op prijsaanvragen of prijsverhogingen, maar wel op prijskennisgevingen of prijsmededelingen die nodig zijn om achteraf over aanvragen tot prijsverhoging te kunnen oordelen.

4. In artikel 8 van het ontwerp wordt de prijskennisgevingsprocedure voor radiofarmaceutische producten geregeld. Dergelijke regeling is nieuw in vergelijking met de bestaande regelgeving en betreft producten waarvan niet uitdrukkelijk melding wordt gemaakt in artikel V.9 van het Wetboek van economisch recht, waaraan wordt gerefereerd in artikel V.10, § 2, van dat wetboek. Volgens de gemachtigde moeten de radiofarmaceutische producten worden beschouwd als geneesmiddelen in de zin van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’¹, hetgeen zou betekenen dat deze producten alsnog onder de toepassing van artikel V.9 van het

¹ Dat valt evenwel niet duidelijk uit de wet van 25 maart 1964 af te leiden.

wetboek zouden vallen. Het is onder het voorbehoud dat de desbetreffende producten effectief kunnen worden gelijkgesteld met geneesmiddelen dat ook artikel 8 van het ontwerp rechtsgrond kan vinden in artikel V.10, § 4, van het Wetboek van economisch recht.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

AANHEF

5. Men redigere het eerste lid van de aanhef van het ontwerp als volgt:

“Gelet op artikel V.10, §§ 2 en 4, van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013;”.

DISPOSITIEF

Voorafgaande opmerking

6. De nummering van de artikelen van het ontwerp moet worden herzien: er ontbreekt immers een artikel 9.

Artikel 2

7. In de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp wordt nog verwezen naar de wet van 9 augustus 1963 ‘tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’ in plaats van naar de bij het koninklijk besluit van 14 juli 1994 gecoördineerde wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’. De tekst van het ontwerp lijkt op dit punt te moeten worden geactualiseerd.

Dezelfde opmerking kan worden gemaakt bij de inleidende zin van artikel 10, 1°, van het ontwerp.

Artikel 4

8. In artikel 4, § 1, van het ontwerp wordt bepaald dat de prijsverhogingsaanvraag wordt ingediend door de aanvrager en bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst wordt gericht aan de Prijzendienst.

De vraag rijst hoe het bepaalde in artikel 4, § 1, zich verhoudt tot hetgeen in artikel 3, § 10, van het ontwerp² wordt vermeld, namelijk dat alle verdere wijzigingen van de prijs systematisch aan de Prijzendienst worden gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager, waarbij de meegedeelde prijs de toegelaten maximumprijs wordt. Indien in deze

² Zie bijvoorbeeld ook artikel 4, § 9, van het ontwerp, dat in vergelijkbare bewoordingen is gesteld.

laatste bepaling uitsluitend een prijsverlaging zou worden bedoeld, zou dit op een meer expliciete wijze moeten worden tot uitdrukking gebracht in de tekst van het ontwerp. In het andere geval verdient het ter wille van de rechtszekerheid aanbeveling om de verhouding tussen de beide voornoemde bepalingen van het ontwerp duidelijker te laten blijken in de tekst.

9. In artikel 4, § 5, van het ontwerp is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse (“binnen een termijn van 45 dagen”) en de Franse tekst (“dans un délai de 90 jours et de 45 jours”). Deze discordantie moet worden weggewerkt.

10. In de Nederlandse tekst van artikel 4, § 7, van het ontwerp, zijn de woorden “les délais visés au § 5”, die in de Franse tekst voorkomen, niet weergegeven. Beide taalversies dienen ook op dat punt onderling in overeenstemming te worden gebracht.

Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 6, § 6, van het ontwerp.

Artikel 8

11. Blijkens de Nederlandse tekst van artikel 8, § 5, van het ontwerp heeft de beoordeling van de Prijzendienst betrekking op het geval waarin de prijskennisgeving niet overeenkomt met de gevraagde informatie. In de Franse tekst van artikel 8, § 5, wordt daaraan nog een geval toegevoegd, namelijk dat waarin de prijskennisgeving niet volledig is. Van dat laatste geval dient uiteraard ook in de Nederlandse tekst melding te worden gemaakt.

Artikel 11

12. In artikel 11, § 2, 5°, van het ontwerp is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst. Waar in de Nederlandse tekst melding wordt gemaakt van “een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer”, heeft de Franse tekst het over “une copie de l’autorisation de mise sur le marché”. Deze discordantie moet worden weggewerkt.

Artikel 20

13. In de Franse tekst ontbreekt de aanduiding “§ 1.”.

Artikel 27

14. In de Franse tekst vervange men de woorden “à l’exception du 2° alinéa” door de woorden “à l’exception du 2°”.

Artikel 28

15. Er dient melding te worden gemaakt van alle nog van kracht zijnde teksten die in het verleden wijzigingen hebben aangebracht in de op te heffen ministeriële besluiten of bepalingen ervan.³ Indien het aldus te vermelden aantal wijzigende teksten van een bepaald ministerieel besluit te omvangrijk zou zijn, kan worden gebillijkt dat enkel van de meest recente wijzigende tekst melding wordt gemaakt (“..., laatst gewijzigd bij ...”).

Uitvoeringsbepaling

16. Het ontwerp moet worden vervolledigd met een uitvoeringsbepaling.

*

³ Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 138, formule F 4-3-2 en F 4-3-3, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

1. 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

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de fixer les modalités des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments et des matières premières, visés dans le livre V du Code de droit économique.

3. La plupart des dispositions du projet ne font que reproduire des dispositions existantes en matière de demandes de prix et de hausses de prix, qui étaient jusqu'à présent dispersées entre divers arrêtés ministériels. Elles peuvent trouver un fondement juridique dans l'article V.10, § 2, du Code de droit économique, qui s'énonce comme suit :

« Le Roi détermine les conditions de recevabilité d'une demande de prix ou de hausse de prix faite par un détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament ou par un détenteur d'une autorisation d'importation parallèle du médicament, pour des médicaments visés à l'article V.9, 1^o, ou par un fabricant, un importateur ou un distributeur d'un objet, appareil ou substance assimilés tels que visé à l'article V.9, 2^o, et par un fabricant, un importateur ou un distributeur des matières premières visées à l'article V.9, 3^o, ainsi que les délais dans lesquels les décisions de prix sont signifiées aux entreprises.

Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais peuvent être prorogés par le Roi ».

En outre, l'article V.10, § 4, du même code dispose que le Roi peut prescrire les modalités nécessaires à la mise en application des dispositions de cet article de loi. On peut admettre avec le délégué que l'article V.10, § 4, du code procure un fondement juridique à diverses dispositions du projet qui ne concernent pas les demandes de prix ou les hausses de prix, mais les notifications de prix ou les communications de prix qui sont nécessaires pour pouvoir apprécier par la suite les demandes de hausse de prix.

4. L'article 8 du projet règle la procédure de notification de prix des produits radiopharmaceutiques. Ce dispositif est nouveau au regard du régime existant et concerne des produits dont il n'est pas fait explicitement mention à l'article V.9 du Code de droit économique, visé à l'article V.10, § 2, de ce code. Selon le délégué, les produits radiopharmaceutiques doivent être considérés comme des médicaments au sens de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments'¹, ce qui signifierait que les produits relèveraient quand même du champ d'application de l'article V.9 du code. C'est sous réserve que les produits concernés puissent

¹ La loi du 25 mars 1964 ne permet toutefois pas de le déduire clairement.

effectivement être assimilés à des médicaments que l'article 8 du projet peut aussi trouver un fondement juridique dans l'article V.10, § 4, du Code de droit économique.

EXAMEN DU TEXTE

PRÉAMBULE

5. On rédigera le premier alinéa du préambule du projet comme suit :

« Vu l'article V.10, §§ 2 et 4 du Code de droit économique, inséré par la loi du 3 avril 2013 ; ».

DISPOSITIF

Observation préliminaire

6. La numérotation des articles du projet devra être revue : en effet, il manque un article 9.

Article 2

7. La phase introductive de l'article 2 du projet vise encore la loi du 9 août 1963 'instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' au lieu de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée par l'arrêté royal du 14 juillet 1994. Il semble que le texte du projet doit être actualisé sur ce point.

La même observation peut être formulée à l'égard de la phrase introductive de l'article 10, 1^o, du projet.

Article 4

8. L'article 4, § 1^{er}, du projet dispose que la demande de hausse de prix est introduite par le demandeur et adressée au Service des prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

La question se pose de savoir comment l'article 4, § 1^{er}, s'articule avec l'article 3, § 10, du projet², selon lequel toutes les modifications ultérieures du prix sont communiquées systématiquement au Service des Prix, dès leur application par le demandeur, le prix communiqué devenant le prix maximum autorisé. Si cette dernière disposition devait viser exclusivement une diminution de prix, il faudrait l'exprimer de manière plus explicite dans le texte du projet. Dans le cas contraire, la sécurité juridique commande de mieux préciser le rapport entre les deux dispositions susvisées du projet.

² Voir aussi, par exemple, l'article 4, § 9, du projet, qui utilise une formulation analogue.

9. À l'article 4, § 5, du projet, il y a une discordance entre le texte français (« dans un délai de 90 jours et de 45 jours ») et le texte néerlandais (« binnen een termijn van 45 dagen »). Il y a lieu d'éliminer cette discordance.

10. Les mots « les délais visés au § 5 », qui figurent dans le texte français de l'article 4, § 7, du projet, n'ont pas d'équivalent dans le texte néerlandais. On assurera donc la concordance entre les deux versions linguistiques sur ce point également.

Une observation identique peut être formulée à l'égard de l'article 6, § 6, du projet.

Article 8

11. Selon le texte néerlandais de l'article 8, § 5, du projet, l'estimation du Service des prix concerne le cas où la notification de prix ne correspond pas aux informations demandées. Dans le texte français de l'article 8, § 5, on y ajoute encore un cas, à savoir lorsque la notification de prix n'est pas complète. Il va de soi qu'il convient de mentionner également ce dernier cas dans le texte néerlandais.

Article 11

12. À l'article 11, § 2, 5°, du projet, il y a une discordance entre le texte français et le texte néerlandais, le texte français faisant mention d'« une copie de l'autorisation de mise sur le marché », alors que le texte néerlandais fait état de « een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer ». Il y a lieu d'éliminer cette discordance.

Article 20

13. Dans le texte français, il manque la mention « § 1^{er}. ».

Article 27

14. Dans le texte français, on remplacera les mots « à l'exception du 2° alinéa » par les mots « à l'exception du 2° ».

Article 28

15. On mentionnera tous les textes encore en vigueur ayant modifié par le passé les arrêtés ministériels ou leurs dispositions à abroger³. Dans l'hypothèse où le nombre de textes modificatifs d'un arrêté ministériel devant être mentionnés serait donc trop important, il peut se justifier de ne mentionner que le texte modificatif le plus récent (« ..., modifié en dernier lieu par... »).

Formule exécutoire

16. On complètera le projet par une formule exécutoire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Marleen VERSCHRAEGHEN

Marnix VAN DAMME

³ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 138, formule F 4-3-2 et F 4-3-3, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).