



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 55.695/1
van 3 april 2014

avis 55.695/1
du 3 avril 2014

over

sur

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot aanwijzing van de met
geneesmiddelen gelijkgestelde
voorwerpen, apparaten en
substanties als bedoeld in boek V
van het Wetboek van economisch
recht en tot vaststelling van de
maximumprijzen en
maximummarges van de
geneesmiddelen en de met
geneesmiddelen gelijkgestelde
voorwerpen, apparaten en
substanties'

un projet d'arrêté ministériel
'désignant les objets, appareils et
substances assimilés à des
médicaments, visés dans le livre V
du Code de droit économique et
fixant les prix maxima et marges
maximales des médicaments et
objets, appareils et substances
assimilés à des médicaments'

Op 11 maart 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Economie verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties'.

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 Greet VERBERCKMOES, 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 3 april 2014.

*

Le 11 mars 2014, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de l'Économie à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel 'désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maximales des médicaments et objets, appareils et substances assimilés à des médicaments'.

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 Greet VERBERCKMOES, greffier.

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 3 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 ministerieel besluit heeft een tweevoudig oogmerk.

In de eerste plaats strekt het ertoe om de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties aan te wijzen die aan de bepalingen van titel 2 van boek V van het Wetboek van economisch recht zijn onderworpen (artikelen 1 tot 4 van het ontwerp).¹

Daarnaast wordt met het ontwerp beoogd om voor de geneesmiddelen en ermee gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, bedoeld in respectievelijk artikel 9, 1° en 2°, van het Wetboek van economisch recht, zowel de maximumprijzen af-fabriek als de maximummarges vast te stellen (artikelen 5 tot 11).²

3. Voor de artikelen 1 tot 4 van het ontwerp kan rechtsgrond worden gevonden in artikel V.9, 2°, van het Wetboek van economisch recht; de artikelen 5 tot 11 vinden rechtsgrond in artikel V.12 van hetzelfde wetboek.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

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

“Gelet op de artikelen V.9, 2°, en V.12 van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013;”.

¹ Het ontwerp van ministerieel besluit ‘tot vaststelling van de lijst van grondstoffen die vallen onder het toepassingsgebied van boek V van het Wetboek van economisch recht’, waarover de Raad van State, afdeling Wetgeving, advies 55.694/1 uitbrengt, heeft een gelijkaardige draagwijdte, zij het wat de in artikel V.9, 3°, van het Wetboek van economisch recht, bedoelde grondstoffen betreft die worden gebruikt in de magistrale bereidingen. Het zou niet onlogisch zijn geweest mochten de artikelen 1 tot 4 van het voorliggende ontwerp zijn geïntegreerd in het ontwerp 55.694/1, zodat alle door de minister genomen maatregelen ter uitvoering van zowel artikel V.9, 2°, als 3°, van het voornoemde wetboek in één enkel ministerieel besluit zouden zijn samengebracht.

² In de artikelen 5 tot 11 van het ontwerp worden al bestaande bepalingen die zijn opgenomen in diverse, verspreid liggende ministeriële besluiten, gecoördineerd. Voor de opheffing van die ministeriële besluiten, zie artikel 28 van het 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’, waarover de Raad van State, afdeling Wetgeving, advies 55.692/1 uitbrengt.

5. Het koninklijk besluit, dat in ontwerpvorm het voorwerp uitmaakt van de adviesaanvraag 55.692/1, waarnaar wordt verwezen in het tweede lid van de aanhef van het ontwerp, strekt dat laatste niet tot rechtsgrond. Het bevat wel een bepaling tot opheffing van diverse ministeriële besluiten die in de artikelen 5 tot 11 van het voorliggende ontwerp worden hernomen. In die zin draagt de verwijzing naar het betrokken koninklijk besluit in de aanhef van het ontwerp bij tot een betere situering van dat laatste in het geheel van de regelgeving en kan worden gebillijkt dat de desbetreffende verwijzing wordt behouden.

Artikel 1

6. In artikel 1, 1°, van het ontwerp wordt gerefereerd aan bijlage 1 van een koninklijk besluit dat blijkbaar nog niet tot stand is gekomen. Het spreekt voor zich dat het koninklijk besluit waarnaar wordt verwezen al tot stand zal dienen te zijn gekomen op het ogenblik dat de ontworpen regeling in werking treedt.

Dezelfde opmerking kan bij artikel 2 van het ontwerp worden gemaakt, met dien verstande dat in deze laatste bepaling niet meer het volledige opschrift van het betrokken koninklijk besluit hoeft te worden vermeld, maar dat kan worden volstaan met de zinsnede “vermeld in bijlage 1 van het voornoemde koninklijk besluit van [datum], mogen de RIZIV-plafondprijzen niet overschrijden”.

Artikel 5

7. In artikel 5, § 3, van het ontwerp worden de woorden “T.V.A. non comprise”, die in de Franse tekst voorkomen, niet weergegeven in de Nederlandse tekst. Deze discordantie moet worden weggewerkt.

Dat dient ook te gebeuren met de discordantie die bestaat tussen de Nederlandse (“die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, van de wet”) en de Franse tekst (“qui ne sont pas disponibles au sens de l’article 72*bis* § 1*bis*, de la loi”) van artikel 5, § 6, van het ontwerp.

Voorts volstaat het om in artikel 5, § 6, van het ontwerp te schrijven “in de bijlage I van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001, waarvoor geen bulkproduct (...)”.

Artikel 9

8. Aan het einde van de Nederlandse tekst van artikel 9, § 3, van het ontwerp, zijn de woorden “pour la distribution en gros et pour la dispensation des médicaments”, die in de Franse tekst voorkomen, niet weergegeven.

Artikel 11

9. In artikel 11, § 2, van het ontwerp wordt verkeerdelijk melding gemaakt van “de in het eerste lid bedoelde geneesmiddelen”. Indien de steller van het ontwerp beoogt te verwijzen naar “de in paragraaf 1 bedoelde geneesmiddelen” dient de tekst van het ontwerp in die zin te worden aangepast.

*

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 ministériel soumis pour avis poursuit un double objectif.

En premier lieu, il a pour objet de désigner les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments qui sont soumis aux dispositions du titre 2 du livre V du Code de droit économique (articles 1^{er} à 4 en projet) ¹.

En second lieu, le projet vise à fixer tant les prix ex-usine maximaux que les marges maximales des médicaments et objets, appareils et substances assimilés à des médicaments visés respectivement à l'article 9, 1^o et 2^o, du Code de droit économique (articles 5 à 11) ².

3. Les articles 1^{er} à 4 du projet peuvent trouver un fondement juridique dans l'article V.9, 2^o, du Code de droit économique; les articles 5 à 11 trouvent leur fondement juridique dans l'article V.12 du même code.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

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

« Vu les articles V.9, 2^o, et V.12 du Code de droit économique, insérés par la loi du 3 avril 2013; ».

5. L'arrêté royal, dont le projet fait l'objet de la demande d'avis 55.692/1, visé au deuxième alinéa du préambule du projet, ne procure pas de fondement juridique à ce dernier.

¹ Le projet d'arrêté ministériel 'désignant la liste des matières premières qui sont soumises au champ d'application du Code de droit économique', sur lequel le Conseil d'État, section de législation, donne l'avis 55.694/1, a une portée analogue, sauf en ce qui concerne les matières premières visées à l'article V.9, 3^o, du Code de droit économique qui sont utilisées dans les préparations magistrales. Il n'aurait pas été illogique d'intégrer les articles 1^{er} à 4 du projet à l'examen dans le projet 55.694/1, de manière à regrouper toutes les mesures prises par le ministre en vue de l'exécution tant de l'article V.9, 2^o, que 3^o, du code précité dans un seul arrêté ministériel.

² Les articles 5 à 11 du projet coordonnent des dispositions qui existent déjà figurant dans des arrêtés ministériels divers et épars. Pour l'abrogation de ces arrêtés ministériels, voir l'article 28 du 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' sur lequel le Conseil d'État, section de législation, rend l'avis 55.692/1.

Néanmoins, il contient une disposition abrogeant divers arrêtés ministériels mentionnés aux articles 5 à 11 du projet à l'examen. Dans ce sens, la référence dans le préambule du projet faite à l'arrêté royal concerné permet de mieux situer ce dernier dans l'ensemble de la réglementation et l'on peut admettre qu'elle soit maintenue.

Article 1^{er}

6. L'article 1^{er}, 1^o, du projet fait référence à l'annexe 1 d'un arrêté royal qui n'a manifestement pas encore été adopté. Il va de soi que l'arrêté royal visé devra déjà avoir été pris au moment où le texte en projet entrera en vigueur.

La même observation peut également être formulée à l'égard de l'article 2 du projet, étant entendu que cette dernière disposition ne doit plus mentionner l'intitulé complet de l'arrêté royal en question, mais qu'il peut suffire de faire mention du segment de phrase : « mentionnés à l'annexe 1 de l'arrêté royal précité du [date], ne peuvent pas dépasser les prix plafonds établis par l'INAMI ».

Article 5

7. À l'article 5, § 3, du projet, les mots « T.V.A. non comprise », qui figurent dans le texte français, ne figurent pas dans le texte néerlandais. Il y a lieu d'éliminer cette discordance.

Il en va de même pour la discordance qui existe entre les textes français (« qui ne sont pas disponibles au sens de l'article 72bis § 1bis, de la loi ») et néerlandais (« die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet ») de l'article 5, § 6, du projet.

En outre, à l'article 5, § 6, du projet, il suffit d'écrire « à l'annexe I de l'arrêté royal précité du 21 décembre 2001, pour lequel il n'existe pas de conditionnement en vrac (...) ».

Article 9

8. À la fin de l'article 9, § 3, du projet, les mots « pour la distribution en gros et pour la dispensation des médicaments », qui figurent dans le texte français, ne sont pas reproduits dans le texte néerlandais.

Article 11

9. L'article 11, § 2, du projet, fait mention à tort des « médicaments visés au premier alinéa ». Si l'auteur du projet envisage de faire référence aux « médicaments visés au paragraphe 1^{er} », le texte du projet sera adapté en ce sens.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Marnix VAN DAMME