RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 69.043/1
van 8 april 2021

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 69.043/1
du 8 avril 2021

sur

un projet d’arrêté royal ‘modifiant l’arrêté royal du 16 octobre 2007 diminuant les prix de certains médicaments remboursables’

‡LW-BCEVTBJCB-GJAEDVT‡

Op 16 maart 2021 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 koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 6 april 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Chantal BAMPS en Koen MUYLLE, staatsraden, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Dries VAN EECKHOUTTE, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 april 2021.

*

Le 16 mars 2021, 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 royal 'modifiant l'arrêté royal du 16 octobre 2007 diminuant les prix de certains médicaments remboursables'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 6 avril 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Chantal BAMPS et Koen MUYLLE, conseillers d'État, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Dries VAN EECKHOUTTE, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Chantal BAMPS, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 avril 2021.

*

‡LW-BCEVTBJCB-GJAEDVT‡

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.

2. Het overeenkomstig *sub* 1 beperkte onderzoek noopt slechts tot het maken van de volgende opmerking.

Vermits voor de ontworpen regeling voldoende rechtsgrond kan worden gevonden in artikel 69, tweeënzeventigste lid, van de wet van 27 april 2005 'betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'[1], is het niet nodig een beroep te doen op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet).

Bijgevolg dient het eerste lid van de aanhef te worden geschrapt en dient in het huidige tweede lid, dat het eerste lid wordt, meer specifiek te worden verwezen naar artikel 69, tweeënzeventigste lid, van de wet van 27 april 2005.

*

[1] In artikel 69, tweeënzeventigste lid, van de wet van 27 april 2005 wordt bepaald dat de Koning een uitzondering kan bepalen voor het toepassingsgebied van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat 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.

‡LW-BCEVTBJCB-GJAEDVT‡

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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.

2. L'examen limité conformément au point 1 appelle uniquement l'observation suivante.

Dès lors que le régime en projet peut trouver un fondement juridique suffisant dans l'article 69, alinéa 72, 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' [1], il n'est pas nécessaire d'invoquer le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution).

Par conséquent, le premier alinéa du préambule doit être supprimé et le deuxième alinéa actuel, qui devient le premier alinéa, doit viser plus spécifiquement l'article 69, alinéa 72, de la loi du 27 avril 2005.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS Wilfried VAN VAERENBERGH

[1] L'article 69, alinéa 72, de la loi du 27 avril 2005 dispose que 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, éthers, 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'.

‡LW-BCEVTBJCB-GJAEDVT‡