



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 69.158/1
van 25 mei 2021

avis 69.158/1
du 25 mai 2021

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'houdende uitsluiting
van geneesmiddelen uit de
procedure van goedkeuring van
prijzen in bijzondere
omstandigheden of situaties
van overmacht '

un projet d'arrêté royal 'portant
exclusion de médicaments de
la procédure d'autorisation de
prix dans des circonstances
exceptionnelles ou des
situations de force majeure'

Op 1 april 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Economie verzocht binnen een termijn van zestig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende uitsluiting van geneesmiddelen uit de procedure van goedkeuring van prijzen in bijzondere omstandigheden of situaties van overmacht'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 18 mei 2021. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Bert THYS en Wouter PAS, staatsraden, Michel TISON en Johan PUT, assessoren, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Arne CARTON, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 25 mei 2021.

*

Le 1^{er} avril 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 soixante jours, sur un projet d'arrêté royal 'portant exclusion de médicaments de la procédure d'autorisation de prix dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 18 mai 2021. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Bert THYS et Wouter PAS, conseillers d'État, Michel TISON et Johan PUT, assesseurs, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Arne CARTON, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Marnix VAN DAMME, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 25 mai 2021.

*

1. Men schrijve aan het einde van de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp “... in boek V van het Wetboek van economisch recht, het laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 september 2018, wordt een hoofdstuk 8/1 ingevoegd dat artikel 27/1 bevat, luidende:”.
2. In het ontworpen artikel 27/1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 (artikel 1 van het ontwerp),¹ wordt gerefereerd aan “het voorstel bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het voornoemde koninklijk besluit van 26 januari 2021”. Al is het zo dat in artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 26 januari 2021² melding wordt gemaakt van het “voorstel van de Dienst”, dan wordt de draagwijdte van dat voorstel niettemin nader verduidelijkt in artikel 2, tweede lid, van dat koninklijk besluit. Er wordt dan ook het best naar deze laatste bepaling verwezen in het ontworpen artikel 27/1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 10 april 2014, in plaats van naar “artikel 2, eerste lid,” van het betrokken koninklijk besluit.
3. Nog met betrekking tot het ontworpen artikel 27/1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 (artikel 1 van het ontwerp), rijst de vraag of niet het best tevens in een termijn wordt voorzien waarbinnen de minister of diens vertegenwoordiger een kennisgeving dient te richten aan de Prijzendienst.
4. In het ontworpen artikel 27/1, derde lid, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 (artikel 1 van het ontwerp), wordt melding gemaakt van “de in het eerste lid bedoelde voorlopige inschrijving” (“l’inscription provisoire (...) visée à l’alinéa 1^{er}”). In het ontworpen artikel 27/1, eerste lid, wordt evenwel geen melding gemaakt van een “voorlopige inschrijving”, maar wel van een “tijdelijke wijziging van de lijst” (“une modification temporaire de la liste”). Ter wille van de duidelijkheid van de ontworpen regeling zou een meer eenvormige terminologie moeten worden gehanteerd, temeer daar in het ontworpen artikel 27/1, derde lid, ook nog melding wordt gemaakt van een “tijdelijke inschrijving” (“l’inscription temporaire”).
5. Luidens artikel 2 van het ontwerp zal het te nemen besluit in werking treden “de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt”. Tenzij er een bijzondere reden is om af te wijken van de gebruikelijke termijn van inwerkingtreding van besluiten, moet worden afgezien van de onmiddellijke inwerkingtreding, teneinde eenieder een redelijke termijn te geven om kennis te nemen van de nieuwe regeling alvorens deze moet worden toegepast.

¹ Koninklijk besluit van 10 april 2014 ‘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’.

² Koninklijk besluit van 26 januari 2021 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten in buitengewone omstandigheden of overmachtsituaties’.

De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Het gaat hier om de vrijstelling van een verplichting die weegt op een farmaceutische onderneming om een voorafgaande administratieve formaliteit te vervullen. Bijgevolg kan de onmiddellijke inwerkingtreding geen afbreuk doen aan verworven rechten van deze ondernemingen”.

Deze verduidelijking ten spijt moet worden vastgesteld dat het ontworpen koninklijk besluit nieuwe regels bevat die afwijken van het bestaande complexe reglementaire kader, waarbij onder meer ook een nieuwe verplichting tot kennisgeving aan de Prijzendienst wordt ingevoerd (ontworpen artikel 27/1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 10 april 2014; artikel 1 van het ontwerp). Artikel 2 van het ontwerp kan dan ook beter worden weggelaten, waardoor het koninklijk besluit de tiende dag volgend op de dag waarop het besluit wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* in werking zal treden.³

*

³ Zie artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 ‘betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en in werking treden van wetten en verordeningen’.

1. À la fin de la phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet, on écrira « ... dans le livre V du Code de droit économique, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 2 septembre 2018, il est inséré un chapitre 8/1, comportant l'article 27/1, rédigé comme suit : ».

2. L'article 27/1, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 (article 1^{er} du projet)¹ fait mention de « la proposition visée à l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 26 janvier 2021 précité ». Si l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 26 janvier 2021² fait mention de la « proposition du service », c'est néanmoins l'article 2, alinéa 2, de cet arrêté royal qui précise la portée de cette proposition. Mieux vaudrait dès lors viser cette dernière disposition à l'article 27/1, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, plutôt que « l'article 2, alinéa 1^{er}, » dudit arrêté royal.

3. Toujours en ce qui concerne l'article 27/1, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 (article 1^{er} du projet), la question se pose de savoir s'il ne serait pas préférable de prévoir également un délai dans lequel le ministre ou son représentant doit adresser une notification au Service des prix.

4. L'article 27/1, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 (article 1^{er} du projet) fait mention de « l'inscription provisoire (...) visée à l'alinéa 1^{er} » (« de in het eerste lid bedoelde voorlopige inschrijving »). L'article 27/1, alinéa 1^{er}, en projet, ne mentionne cependant pas d'« inscription provisoire », mais bien « une modification temporaire de la liste » (« tijdelijke wijziging van de lijst »). Dans un souci de clarté du régime en projet, il y aurait lieu d'utiliser une terminologie plus uniforme, d'autant que l'article 27/1, alinéa 3, en projet, fait également état de « l'inscription temporaire » (« tijdelijke inschrijving »).

5. Selon l'article 2 du projet, l'arrêté envisagé entrera en vigueur « le jour de sa publication au Moniteur belge ». À moins qu'un motif particulier ne justifie de déroger au délai habituel d'entrée en vigueur des arrêtés, il faut renoncer à l'entrée en vigueur immédiate afin d'accorder à chacun un délai raisonnable pour prendre connaissance des nouvelles dispositions avant que celles-ci doivent s'appliquer.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het gaat hier om de vrijstelling van een verplichting die weegt op een farmaceutische onderneming om een voorafgaande administratieve formaliteit te vervullen. Bijgevolg kan de onmiddellijke inwerkingtreding geen afbreuk doen aan verworven rechten van deze ondernemingen ».

¹ Arrêté royal du 10 avril 2014 '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'.

² Arrêté royal du 26 janvier 2021 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure'.

En dépit de cette précision, force est de constater que l'arrêté royal en projet contient de nouvelles règles qui dérogent au cadre réglementaire complexe actuel, en instaurant notamment aussi une nouvelle obligation de notification au Service des prix (article 27/1, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014; article 1^{er} du projet). Mieux vaudrait dès lors omettre l'article 2 du projet, de sorte que l'arrêté royal entrera en vigueur le dixième jour suivant le jour de sa publication au *Moniteur belge*³.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS

Marnix VAN DAMME

³ Voir l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires'.