



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 70.072/1/V
van 9 september 2021

avis 70.072/1/V
du 9 septembre 2021

over

sur

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

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

Op 10 augustus 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 vakantiekamer onderzocht op 26 augustus 2021. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Peter SOURBRON en Patricia DE SOMERE, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 9 september 2021.

*

Le 10 août 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 des vacations le 26 août 2021. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Peter SOURBRON et Patricia DE SOMERE, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 9 septembre 2021.

*

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 VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van artikel 2, zesde lid, van het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 ‘tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen’, dat bepaalt op welke tijdstippen de overeenkomstig artikel 69 van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’ verlaagde prijzen van geneesmiddelen worden toegepast, eens het octrooi of het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi vervallen is. Op dat tijdstip loopt de afwijking ten einde die de Koning heeft toegestaan. Het tijdstip van 1 september wordt door het ontwerp vervangen door 1 oktober.

RECHTSGROND

3. Blijkens de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontwerp gezocht in artikel 69, tweeënzeventigste lid, van de wet van 27 april 2005.

Dat artikel werd evenwel in zijn geheel vervangen bij artikel 7 van de programmawet van 21 juni 2021. De bepaling die opgenomen was in het tweeënzeventigste lid van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 is thans vervat in artikel 69, § 9, derde lid, van die wet. Het is die bepaling die de rechtsgrond vormt voor het ontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

4. Gelet op hetgeen is uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond moet in het eerste lid van de aanhef worden verwezen naar artikel 69, § 9, derde lid, van de wet van 27 april 2005 in plaats van naar artikel 69, tweeënzeventigste lid, ervan.

*

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 DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'article 2, alinéa 6, de l'arrêté royal du 16 octobre 2007 'diminuant les prix de certains médicaments remboursables', qui détermine à quels moments les prix des médicaments diminués conformément à l'article 69 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' s'appliquent lorsque le brevet ou le certificat complémentaire de protection du brevet sont arrivés à expiration. La dérogation accordée par le Roi prend fin à ce moment. Le projet remplace la date du 1^{er} septembre par celle du 1^{er} octobre.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Selon le préambule, le fondement juridique du projet est recherché dans l'article 69, alinéa 72, de la loi du 27 avril 2005.

Cet article a toutefois été remplacé dans son intégralité par l'article 7 de la loi-programme du 21 juin 2021. La disposition qui figurait à l'alinéa 72 de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 est actuellement inscrite à l'article 69, § 9, alinéa 3, de cette loi. C'est cette disposition qui constitue le fondement juridique du projet.

EXAMEN DU TEXTE

4. Compte tenu des observations formulées à propos du fondement juridique, le premier alinéa du préambule doit viser l'article 69, § 9, alinéa 3, de la loi du 27 avril 2005 au lieu de son article 69, alinéa 72.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE