

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1974-1975.

29 MEI 1975.

WETSONTWERP

tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten.

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE ECONOMISCHE ZAKEN ⁽¹⁾,
UITGEBRACHT
DOOR DE HEER DESMARETS.

DAMES EN HEREN,

Bij wijze van inleiding geeft de Minister van Economische Zaken volgende uiteenzetting:

Sinds 1945 vallen de prijzen van de farmaceutische specialiteiten onder de regeling van de maximumprijzen; de algemene regeling in verband met de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten, ingevoerd door de ministeriële besluiten van 14 januari 1953 en 27 februari 1955, is van kracht gebleven tot in 1971.

Voor de in België gefabriceerde specialiteiten steunde die regeling op de industriële kostprijs met inbegrip van de researchkosten, verhoogd met een forfaitair bedrag ter

⁽¹⁾ Samenstelling van de Commissie:

Voorzitter: de heer Boeykens.

A. — Leden: de heren Barbeaux, Claeys, Tijl Declercq, Desmarts, Dupré, Kelchtermans, Van Mechelen, Verhaegen. — Boeykens, Burgeon, Willy Claes, Deruelles, Geldolf, Mathot, Urbain. — Hannotte, Rolin Jaquemyns, Sprockeels, Van Offelen. — Bila, Clerfayt. — Paul Peeters, Schiltz.

B. — Plaatsvervangers: de heren Bode, Robert Devos, Martens, Pêtre. — Baudson, Bob Cools, Van Hoorick, Ylief. — Colla, Poswick. — Talbot. — Olaerts.

Zie:

504 (1974-1975):

- N° 1: Wetsontwerp.
- N° 2 en 3: Amendementen.

Chambre des Représentants

SESSION 1974-1975.

29 MAI 1975.

PROJET DE LOI

abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments.

RAPPORT

FAIT
AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES ECONOMIQUES ⁽¹⁾,
PAR M. DESMARETS.

MESDAMES, MESSIEURS,

En guise d'introduction, le Ministre des Affaires économiques a fait l'exposé suivant:

Les prix des spécialités pharmaceutiques sont sous le régime du prix maximum depuis 1945; le régime général de fixation des prix des spécialités pharmaceutiques instauré par les arrêtés ministériels des 14 janvier 1953 et 27 février 1955 est resté en vigueur jusqu'en 1971.

Ce régime était basé pour les spécialités fabriquées en Belgique sur les prix de revient industriels y compris la recherche, majorés d'un forfait pour couvrir les frais commerciaux

⁽¹⁾ Composition de la Commission:

Président: M. Boeykens.

A. — Membres: MM. Barbeaux, Claeys, Tijl Declercq, Desmarts, Dupré, Kelchtermans, Van Mechelen, Verhaegen. — Boeykens, Burgeon, Willy Claes, Deruelles, Geldolf, Mathot, Urbain. — Hannotte, Rolin Jaquemyns, Sprockeels, Van Offelen. — Bila, Clerfayt. — Paul Peeters, Schiltz.

B. — Suppléants: MM. Bode, Robert Devos, Martens, Pêtre. — Baudson, Bob Cools, Van Hoorick, Ylief. — Colla, Poswick. — Talbot. — Olaerts.

Voir:

504 (1974-1975):

- N° 1: Projet de loi.
- N° 2 et 3: Amendements.

dekking van de commerciële kosten en de winst, terwijl voor de specialiteiten waarvan in het buitenland een origineel equivalent bestaat, de regeling steunde op de in het land van herkomst aan de consument aangerekende prijs.

De regeling stelde de winstmarge van de grossiers en de apothekers vast. De prijzen schommelden dus volgens de kostprijs en de in het land van herkomst toegepaste prijzen.

Sinds 30 juni 1968 was de pariteit van toepassing voor de specialiteiten waarvan een origineel equivalent bestond in het buitenland, maar het ministerieel besluit van 19 april 1971 heeft de prijzen vastgelegd beneden die pariteit (—6 %) onder meer om rekening te houden met de verschillende B.T.W.-tarieven.

Daartoe aangezocht heeft de Raad van State de vernietiging uitgesproken van het ministerieel besluit van 19 april 1971, evenals van het ministerieel besluit van 14 februari 1972 dat, ter vervanging van voornoemd besluit, de prijzen geblokkeerd had op het niveau vastgesteld door het ministerieel besluit van 19 april 1971.

Deze arresten van de Raad van State van 3 juli 1973 en 23 november 1973 steunen op het feit dat de Minister van Economische Zaken de besluitwet van 22 januari 1945 niet meer kan invoeren om ministeriële besluiten uit te vaardigen sinds de zogenaamde « eenheidswet » van 14 februari 1961 (art. 62) de Koning gemachtigd heeft om een specifieke reglementering vast te stellen voor de prijs van de specialiteiten.

Het koninklijk besluit van 28 februari 1974, genomen op grond van de wet van 14 februari 1961, voert voor de farmaceutische specialiteiten opnieuw de regeling in van de prijsverhogingsaangifte, ingesteld krachtens de wet van 30 juli 1971 betreffende de economische reglementering en de prijzen. Bij de Raad van State werd andermaal een verzoek tot vernietiging van dat koninklijk besluit ingediend.

De huidige toestand dreigt opnieuw tot een impasse te leiden en bovendien missen de bepalingen van het koninklijk besluit van 28 februari 1974 hun praktische uitwerking.

Dat besluit voert voor de farmaceutische specialiteiten uitsluitend het door de wet van 30 juli 1971 vastgestelde systeem van de prijsverhogingsaangifte in, maar ingevolge artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 zijn de procedure van de individuele of collectieve maximumprijzen en ook de door de wet van 30 juli 1971 bepaalde sancties niet langer meer van toepassing.

Juridisch gezien staat de Minister van Economische Zaken volgens dat besluit dus machteloos tegenover de tot nog toe ingediende prijsverhogingsaangiften. Ook de Prijzencommissie heeft op 20 mei 1974 geoordeeld dat zij bij gebreke aan een stevige juridische grondslag de concrete gevallen niet kan behandelen.

Bij koninklijk besluit van 28 februari 1974 (*Belgisch Staatsblad* van 1 maart 1974) werden de prijzen van de specialiteiten teruggebracht op het peil van 7 januari 1972.

De prijzen van de nieuwe specialiteiten die voor het eerst op de markt werden gebracht na 7 januari 1972, mogen niet hoger liggen dan de prijzen per 31 januari 1974 voor de niet-terugbetaalbare specialiteiten en per 28 februari 1974 voor de wel door het R.I.Z.I.V. terugbetaalbare specialiteiten.

In mei 1974 kwam een overeenkomst tot stand tussen de Algemene Vereniging der Farmaceutische Bedrijven en de Minister van Economische Zaken. Een collectieve afwijking werd toegestaan op voorwaarde dat zou worden afgezien van prijsverhogingen voor nieuwe produkten en een forfaitaire prijsvermindering van 12,5 % op alle andere produkten zou worden toegepast. De toegestane prijsverhogingen stemmen overeen met gemiddeld 5,5 % van het totale omzetcijfer van zowat 22 miljard frank.

Buiten die collectieve overeenkomst heeft de Minister van

et les bénéfices et pour les spécialités ayant un équivalent original à l'étranger, sur le prix au public dans le pays d'origine.

Ce régime fixait les marges des grossistes et des pharmaciens. Les prix fluctuaient donc en fonction des prix de revient, et des prix pratiqués dans les pays d'origine.

Depuis le 30 juin 1968, la parité était d'application pour les spécialités ayant un équivalent original à l'étranger, l'arrêté ministériel du 19 avril 1971 a fixé les prix en dessous de cette parité (—6 %) pour tenir compte notamment des différences dans les taux de la T.V.A.

Le Conseil d'Etat, à la suite d'une requête, a annulé l'arrêté ministériel du 19 avril 1971 ainsi que l'arrêté ministériel du 14 février 1972 qui avait substitué un blocage au niveau des prix provenant de l'arrêté ministériel du 19 avril 1971.

Ces arrêts du Conseil d'Etat des 3 juillet 1973 et 23 novembre 1973 sont motivés par le fait que le Ministre des Affaires économiques ne trouvait plus dans l'arrêté-loi du 22 janvier 1945 le pouvoir de prendre des arrêtés ministériels depuis que la loi dite « loi unique » du 14 février 1961 (art. 62) avait habilité le Roi à déterminer une réglementation spécifique du prix des spécialités.

L'arrêté royal du 28 février 1974 pris sur base de la loi du 14 février 1961, remplace les spécialités pharmaceutiques sous le régime de la déclaration des hausses des prix organisé en vertu de la loi du 30 juillet 1971 sur la réglementation économique et les prix. Une nouvelle requête en annulation de cet arrêté royal a été introduite au Conseil d'Etat.

La situation actuelle risque à nouveau de conduire à une impasse; par ailleurs, l'application des dispositions de l'arrêté royal du 28 février 1974 s'avère sans effet pratique.

Cet arrêté, il est vrai, soumet les spécialités pharmaceutiques uniquement au système de la déclaration des hausses de prix, mise en vigueur par la loi du 30 juillet 1971. Ne sont toutefois plus applicables ni la procédure de prix maximums individuels ou collectifs, ni les sanctions prévues par la loi du 30 juillet 1971; ce en vertu de l'article 62 de la loi du 14 février 1961.

Le Ministre des Affaires économiques est donc, d'après lui, juridiquement impuissant vis-à-vis des déclarations d'augmentation des prix qui sont introduites à présent. La Commission des Prix, elle aussi, était d'avis le 20 mai 1974 qu'elle ne pouvait examiner les cas concrets en l'absence d'une base juridique solide.

L'arrêté royal du 28 février 1974 (*Moniteur belge* du 1^{er} mars 1974) a ramené les prix des spécialités au niveau du 7 janvier 1972.

Les prix des nouvelles spécialités mises pour la première fois sur le marché après le 7 janvier 1972, ne peuvent être supérieurs aux prix pratiqués le 31 janvier 1974 pour les spécialités non remboursées par l'I.N.A.M.I. et le 28 février 1974 s'il s'agit de spécialités admises audit remboursement.

En mai 1974, un accord est intervenu entre l'Association générale de l'Industrie du Médicament et le Ministre des Affaires économiques. Une dérogation collective a été accordée moyennant l'abandon des hausses sur les produits nouveaux et la diminution forfaitaire de 12,5 % sur l'ensemble des autres produits. L'impact des hausses accordées atteint une incidence moyenne de 5,5 % sur le chiffre d'affaires total de plus ou moins 22 milliards de francs.

En plus de cet accord collectif, le Ministre des Affaires

Economische Zaken dezelfde prijsstijgingen toegestaan aan de ondernemingen die individuele aangiften hadden ingediend.

Bij toepassing van het koninklijk besluit van 28 februari 1974 geven de ondernemingen de prijsverhogingen aan die zij na afloop van de termijn op regelmatige manier toepassen.

Aan de hand van de volgende tabel met de waarden van de op de Belgische markt afgezette farmaceutische specialiteiten (in die getallen zijn de klinische specialiteiten niet begrepen) kan men zich een beeld vormen van de evolutie van de markt van de geneesmiddelen in België.

(In miljarden frank.)

	1960	1967	1971	1973	
Omzetcijfer prijs aan consument	5,2	10,6	17,5	22,2	Chiffre d'affaires en prix public.
waarvan :					dont :
in België gefabriceerde specialiteiten ...	2,8	5,4	8,0	8,7	spécialités fabriquées en Belgique.
ingevoerde specialiteiten	2,4	5,2	9,5	13,5	spécialités importées.

Een gedeelte van de farmaceutische specialiteiten mag door het R.I.Z.I.V. worden terugbetaald.

De desbetreffende uitgaven bedroegen :

(In miljoenen frank.)

Une partie des spécialités pharmaceutiques est remboursée par l'I.N.A.M.I.

Les dépenses de ce chef se sont élevées à :

(En millions de francs.)

	1964	1967	1971	1973	
Farmaceutische specialiteiten	1 648	2 980	5 825	8 354	Spécialités pharmaceutiques.

Ontwikkeling van de prijzen :

De gemiddelde prijzen evolueerden als volgt :

(In miljoenen frank.)

Evolution des prix :

Le prix moyen a évolué comme suit :

(En millions de francs.)

	1968	1970	1971	1973	
In België gefabriceerde specialiteiten en zonder equivalent in het buitenland.	56,0	68,0	68,0	79,0	Spécialités fabriquées en Belgique sans équivalent étranger.
Gefabriceerde specialiteiten met equivalent in het buitenland.	66,0	87,0	90,0	90,0	Spécialités fabriquées avec équivalent étranger.
Onverpakt ingevoerde specialiteiten	72,5	100,0	104,0	126,0	Spécialités importées en vrac.
Uit het buitenland ingevoerde verpakte specialiteiten.	74,0	85,0	92,5	120,5	Spécialités étrangères importées toutes conditionnées.
Totaal	67,0	84,0	87,0	104,0	Total.

Een reglementering van de prijzen der farmaceutische specialiteiten op grond van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 doet heel wat praktisch onoplosbare problemen van technische en juridische aard rijzen. Daarom wordt in het ontwerp voorgesteld dat artikel op te heffen.

Het ontwerp bepaalt dat de Minister van Economische Zaken de maximumprijs van de farmaceutische specialiteiten kan vaststellen, zowel op sectorieel vlak als op dat van iedere specialiteit apart. Evenzo wordt bepaald dat de Minister maximale distributiemarges kan vaststellen en reglementen kan uitvaardigen inzake de toegestane kortingen. Wat dit laatste punt betreft stelt de memorie van toelichting uitdrukkelijk dat het de bedoeling is de huidige reglementering gegrond op artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 te bekrachtigen.

Une réglementation des prix en matière de spécialités pharmaceutiques basée sur l'article 62 de la loi du 14 février 1961 pose pas mal de problèmes d'ordre technique et juridique pratiquement insolubles. C'est pour cette raison que dans le projet il est proposé d'abroger cet article.

Le projet prévoit que le Ministre des Affaires économiques peut fixer des prix maxima dans le secteur des spécialités pharmaceutiques, ceci tant au plan sectoriel qu'au plan de chaque spécialité prise en particulier. Il est prévu, également, qu'il peut fixer des marges maxima de distribution, de même qu'il peut réglementer la pratique des ristournes. En ce qui concerne ces dernières, l'exposé des motifs pose explicitement que l'intention est de confirmer l'actuelle réglementation basée sur l'article 62 de la loi du 14 février 1961.

Wordt het ontwerp aangenomen, dan wordt meteen een onbetwiste en onaanvechtbare juridische grondslag geschapen waarop de Minister van Economische Zaken, die voor het prijsbeleid instaat, kan steunen om de prijs van de farmaceutische produkten te reglementeren. Het is de bedoeling op grond van een nieuwe wet de essentiële regels over te nemen die vóór 1971 golden, met dien verstande dat de Minister van Economische Zaken tevens zou kunnen rekening houden met een aantal factoren die indertijd niet in aanmerking kwamen; men denke hierbij aan de therapeutische waarde (wat thans reeds geschiedt bij het R.I.Z.I.V.), aan de prijzen in andere landen dan het land van herkomst enz.

De Minister van Economische Zaken zal de maximumprijzen pas kunnen vaststellen nadat hij het advies heeft ingewonnen van een bevoegde commissie waarin vertegenwoordigers en specialisten, zowel van de produktie en de distributie als van de sociale partners en de ziekenfondsen zitting hebben.

Voor de toepassing van dit ontwerp is uiteraard een nauwe samenwerking vereist tussen de daarbij rechtstreeks betrokken departementen: Volksgezondheid en Gezin, Sociale Voorzorg en Economische Zaken.

Daarom zullen in die commissie vertegenwoordigers en deskundigen van die departementen zitting hebben en behoort op administratief vlak een nauwe samenwerking tot stand te komen tussen de betrokken ambtenaren, zodat een permanente coördinatie en informatie wordt gewaarborgd tussen de instellingen die zich bezighouden met de registratie van de geneesmiddelen (Commissie der geneesmiddelen — Ministerie van Volksgezondheid), de prijzen (Dienst der prijzen — Ministerie van Economische Zaken) en de terugbetaling (R.I.Z.I.V. — Ministerie van Sociale Voorzorg).

Het ontwerp bepaalt dat de overtredingen vervolgd en gestraft worden overeenkomstig de bepalingen van de wet van 30 juli 1971 betreffende de economische reglementering en de prijzen.

Algemene bespreking.

Vooraleer het onderzoek van de diverse aspecten van het ontwerp weer te geven kan even worden aangestipt dat enkele leden vroegen de Commissies voor de Volksgezondheid en voor de Sociale Voorzorg bij de bespreking te betrekken. Dit voorstel vond geen meerderheid in de Commissie.

1. Noodzaak van de nieuwe wetgeving.

Uit de inleiding van de Minister van Economische Zaken blijkt duidelijk dat de juridisch onzekere toestand moet worden aangezuiverd. Over de noodzaak rechtszekerheid te scheppen was iedereen het vanzelfsprekend eens.

Over de wijze waarop dit doel kan worden bereikt, liepen de meningen nogal uiteen. Is het immers nodig de prijzen van de farmaceutica via een volmachtwet te regelen waarbij aan de Minister van Economische Zaken de bevoegdheid wordt gegeven, maximumprijzen en maximum distributie- of afleveringsmarges te stellen, zonder te weten volgens welke criteria en voor hoelang zulks zal gebeuren. Het enige correctief dat in het ontwerp werd ingebouwd is de raadpleging van een op te richten « Commissie der prijzen van de farmaceutische specialiteiten » waarvan evenwel noch de samenstelling noch het statuut en de werkingsmodaliteiten gekend zijn.

Kan het juridisch vacuum niet worden aangevuld door uitdrukkelijk de wet van 30 juli 1971 betreffende de econo-

Par l'approbation de ce projet serait créée une base juridique à la fois incontestée et incontestable en vue d'une réglementation du prix des produits pharmaceutiques par le Ministre des Affaires économiques responsable de la politique des prix. Le dessein est de reprendre, en vertu de cette nouvelle loi, les règles de base qui étaient en vigueur antérieurement à 1971, étant entendu que le Ministre des Affaires économiques pourrait tenir compte également d'un certain nombre de facteurs qui ne furent pas retenus à l'époque; entre autres la valeur thérapeutique (ce qui se passe à présent déjà à l'I.N.A.M.I.), les prix dans d'autres pays que celui d'origine, etc.

Le Ministre des Affaires économiques ne pourra arrêter les prix maxima qu'après avis d'une commission ad hoc, au sein de laquelle siégeront des représentants et des spécialistes tant de la production et de la distribution que des partenaires sociaux et des mutualités.

Il va de soi qu'en vue de l'application de ce projet une collaboration étroite doit s'établir entre les départements directement intéressés: Santé publique et Famille, Prévoyance sociale et Affaires économiques.

C'est pour cette raison que siégeront à la commission, des représentants et des experts de ces départements et que doit s'établir également au niveau de l'administration une intense collaboration entre les fonctionnaires intéressés de telle sorte qu'une coordination et une information permanente se créent entre les instances qui s'occupent de l'enregistrement des médicaments (Commission des médicaments — Ministère de la Santé publique), des prix (Service des Prix — Ministère des Affaires économiques) et du remboursement (I.N.A.M.I. — Ministère de la Prévoyance sociale).

Le projet prévoit que les infractions seront poursuivies et punies conformément aux stipulations de la loi du 30 juillet 1971 relative à la réglementation économique et les prix.

Discussion générale.

Avant de relater l'examen des divers aspects du projet, il convient de signaler que quelques membres ont demandé que les Commissions de la Santé publique et de la Prévoyance sociale soient associées à sa discussion. La majorité de la Commission ne s'est pas ralliée à cette proposition.

1. Nécessité de la législation nouvelle.

Il ressort clairement de l'introduction du Ministre des Affaires économiques que l'incertitude juridique doit être levée. Il est évident que tous s'accordent sur la nécessité d'établir la sécurité juridique.

Les opinions divergeaient assez sensiblement quant à la manière dont cet objectif pouvait être atteint. Est-il nécessaire en effet, de régler les prix des médicaments par une loi prévoyant une délégation de pouvoir qui donne au Ministre des Affaires économiques la compétence de fixer les prix maxima et les marges maxima de distribution ou de délivrance sans savoir selon quels critères, ni pour combien de temps cette compétence sera utilisée? Le seul correctif prévu au projet est la consultation d'une « Commission des prix des spécialités pharmaceutiques », qui reste à créer et dont ni la composition, ni le statut, ni les modalités de fonctionnement ne sont connus.

Le vide juridique ne peut-il être comblé en rendant la loi du 30 juillet 1971 relative à la réglementation économique et

mische reglementering en de prijzen van kracht te verklaren voor de farmaceutica? Deze wet biedt immers de mogelijkheid prijsstijgingen te vermijden.

Voort werd gevraagd of het oogmerk van het ontwerp niet zou kunnen verwezenlijkt worden via koninklijke besluiten, uit te vaardigen op grond van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961.

Tot slot werd in de commissie de bedenking gemaakt of het niet mogelijk zou zijn het prijzenprobleem te regelen via overleg met de betrokken bedrijfssector.

Van regeringszijde werden hierbij volgende bedenkingen gemaakt :

a) Opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961.

Dit artikel maakt deel uit van een hoofdstuk van de « Eenheidswet » dat handelt over het R.I.Z.I.V. Het is dus in het geheel niet duidelijk of het op alle farmaceutische specialiteiten toepasbaar is of enkel op de terugbetaalbare.

Artikel 62 bepaalt dat de Koning de prijzen kan vastleggen wat zou inhouden dat het terzeldertijd maximum en minimumprijzen zouden zijn. Daarenboven zijn niet minder dan drie ministers bevoegd.

De strafbepalingen zijn in vergelijking met deze van de prijzenwetgeving zeer laag.

Niet de economische inspectie maar de inspectie van het R.I.Z.I.V. zou inzake controle bevoegd zijn.

b) Waarom niet terugvallen op de wet van 30 juli 1971 betreffende de economische reglementering en de prijzen?

Deze wet handelt, volgens de Minister, enkel over de prijsverhoging en laat niet toe in de grijpen op het niveau van de prijs van nieuwe produkten die op de markt worden gebracht. Daarenboven voorziet deze wet slechts in een individuele maximumprijs voor een periode van zes maanden.

Ten slotte zijn de pogingen om een oplossing te zoeken binnen dit kader, door de Raad van State verworpen.

Bepaalde leden van de commissie zijn echter van oordeel dat de wet van 30 juli 1971 verder van toepassing kan blijven aangezien de in het onderhavige ontwerp opgenomen schikkingen een aanvulling zijn van de middelen waarover de Minister van Economische Zaken zou kunnen beschikken.

Het is blijkbaar immers niet in alle gevallen noodzakelijk tot het uiterste te gaan. Volgens die leden zou de goedkeuring van artikel 1 van het onderhavige ontwerp trouwens meebrengen dat de wet van 30 juli 1971 ook voor de farmaceutische produkten automatisch van toepassing wordt, aangezien het hier gaat om een wet met algemene strekking.

De Minister van zijn kant meent dat de wet van 30 juli 1971 na 1977 van toepassing zou zijn indien het voorgestelde amendement, volgens hetwelk de wet van toepassing wordt indien geen nieuwe wet tot stand komt, wordt aangenomen. Bovendien zijn de strafbepalingen van de wet van 30 juli 1971 van toepassing op de thans behandelde wet. Tenslotte wijst de Minister erop dat de wet van 30 juli 1971 van toepassing zal zijn tussen de datum van de inwerking-treding van de onderhavige wet en het ogenblik waarop de uitvoeringsbesluiten zullen worden genomen.

2. De toestand van de farmaceutische nijverheid.

Het ontwerp, zo werd door enkele leden betoogd, mag er geenszins toe leiden deze bedrijfssector in gevaar te brengen en de lust om aan research te doen, af te zwakken. Tevens werd aandacht gevraagd voor het verminderen van de investeringen te lande. Het voorliggende ontwerp zou er niet mogen toe leiden deze toestand nog te verergeren.

aux prix expressément applicable aux spécialités pharmaceutiques? Cette loi offre en effet la possibilité d'éviter les hausses de prix.

D'autre part, d'aucuns se sont demandé si l'objet du projet ne pourrait être atteint par voie d'arrêtés royaux à promulguer sur la base de l'article 62 de la loi du 14 février 1961.

Enfin, certains membres de la commission ont demandé s'il ne serait pas possible de régler le problème des prix de commun accord avec le secteur intéressé.

Le Gouvernement a formulé à cet égard les considérations suivantes :

a) Abrogation de l'article 62 de la loi du 14 février 1961.

Cet article fait partie d'un chapitre de la « loi unique » traitant de l'I.N.A.M.I. Il n'apparaît donc absolument pas clairement s'il est applicable à toutes les spécialités pharmaceutiques ou seulement aux produits remboursables.

L'article 62 dispose que le Roi peut fixer les prix, ce qui impliquerait qu'il s'agirait à la fois de prix maxima et minima. En outre, on ne compte pas moins de trois ministres compétents en la matière.

Les dispositions pénales sont très limitées, en comparaison de celles de la législation sur les prix.

Ce ne serait pas l'inspection économique mais bien l'inspection de l'I.N.A.M.I. qui serait habilitée à exercer un contrôle.

b) Pourquoi ne pas en revenir à la loi du 30 juillet 1971 relative à la réglementation économique et aux prix.

Selon le Ministre, cette loi ne traite que des augmentations de prix et ne permet pas d'intervenir au niveau du prix de produits nouveaux mis sur le marché. En outre, cette loi ne prévoit qu'un prix maximum individuel pour une période de six mois.

Enfin, les tentatives effectuées en vue de rechercher une solution dans ce cadre sont rejetées par le Conseil d'Etat.

Des membres de la commission ont estimé cependant que la loi du 30 juillet 1971 pourrait continuer à jouer, les dispositions prévues dans l'actuel projet de loi venant s'ajouter aux moyens dont disposerait le Ministre des Affaires économiques.

Il n'apparaît, en effet, pas toujours nécessaire de faire appel dans tous les cas aux mesures extrêmes. Le vote de l'article 1 de l'actuel projet rendrait d'ailleurs, d'après ces membres, automatiquement la loi du 30 juillet 1971 applicable aux produits pharmaceutiques aussi, puisque c'est une loi de portée générale.

Le Ministre a estimé quant à lui à ce sujet que la loi du 30 juillet 1971 serait d'application après 1977 si l'amendement introduit est adopté et qui vise à la rendre applicable à défaut de législation nouvelle. De plus, les dispositions pénales de la loi du 30 juillet 1971 sont d'application à la loi en discussion. Enfin le Ministre a déclaré que la loi du 30 juillet 1971 sera d'application entre l'entrée en vigueur de la présente loi et le moment où les arrêtés d'application seraient pris.

2. La situation de l'industrie pharmaceutique.

Certains membres ont déclaré qu'en aucun cas le projet ne peut aboutir à mettre en danger ce secteur de l'économie, ni à affaiblir le désir de s'adonner à la recherche. L'attention a également été attirée sur la diminution des investissements dans notre pays. Le projet ne pourrait pas conduire à aggraver encore cette situation.

Verschillende multinationals zouden omwille van het beleid dat in de afgelopen jaren werd gevoerd, eerder geneigd zijn in andere landen te investeren. Zulks moet beslist worden vermeden. De sector van de farmaceutica stelt ettelijke duizenden mensen te werk, meer bepaald 30 % van de vrouwen die in de scheikundige nijverheid arbeiden.

Uit recente statistieken blijkt dat ca. 60 % van de farmaceutica worden ingevoerd. Een wetgeving die het normale marktmechanisme doorkruist zou voor onze tewerkstelling ernstige gevolgen kunnen hebben. De prijsstijging is immers het logische gevolg van de stijging van de grondstofprijzen en van de lonen. Tenslotte werd eveneens gevraagd waarom in het ontwerp, op een vrij eenzijdige wijze, alleen het prijzenaspect wordt aangeraakt van een vrij complex probleem?

Andere leden waren het met deze analyse niet eens. De toestand van deze bedrijfssector is beslist niet zo somber. De bedrijven werven nog steeds personeel aan. Het ontwerp zal de normale ontwikkeling van de bedrijven niet afremmen. Hun belangrijke winstmarges zijn trouwens algemeen gekend.

De Minister van Economische Zaken herinnerde eraan dat deze bedrijfssector 8 500 personen tewerkstelt. Het is duidelijk dat geen enkele Minister maatregelen zal treffen die de investeringen zullen afschrikken of een onderneming in de verliescijfers zal duwen. De wetgeving i.v.m. de prijzen mag een onderneming nooit deficitair maken.

De Minister betreurde dat hij niet met vertegenwoordigers van de gehele bedrijfstak kan onderhandelen. Een dergelijke globale vertegenwoordiging is onlangs uiteengevallen.

Een lid heeft evenwel de aandacht gevestigd op diverse voorstellen vanwege de betrokken sectoren. Hij verklaart voorstander te zijn van een overlegbeleid tussen het departement en de bedrijfssector.

3. Het gezondheidsaspect.

Er is zonder twijfel een overconsumptie van medicamenten. Op een zakencijfer van 22 miljard frank wordt ca. 40 % door de Z.I.V. terugbetaald. Het is beslist nodig deze overconsumptie tegen te gaan die aanzienlijke financiële lasten voor de gemeenschap betekent. Het aannemen van specialiteiten door het R.I.Z.I.V. is mede oorzaak van de overconsumptie en dus van prijsstijging.

Sommigen oordelen dat het ontwerp, zij het onrechtstreeks, een bijdrage kan leveren tot het saneren van deze toestand, door de verspreiding van de bevoegdheden tegen te gaan. De vraag blijft evenwel of een dergelijk opzet moet worden nagestreefd door het onderhavige ontwerp. De overconsumptie is een probleem dat door de geneeskunde en een betere organisatie van de Z.I.V. moet worden opgelost.

4. De prijzen.

Inzake prijzen is het gebruikelijk dat via ministeriële besluiten wordt opgetreden.

Het ontwerp handelt alleen over maximumprijzen. De vraag werd gesteld, waarom geen gewag wordt gemaakt van de afbraakprijzen. Zulks leek de Minister overbodig vermits artikel 2, expliciet stelt dat de toegekende *ristorno's* kunnen worden gereguleerd en beperkt.

Voorts zij opgemerkt dat de winstmarges in deze sector vrij uiteenlopend zijn. Het is daarenboven zeer moeilijk rekening te houden met de publiciteitskosten bij de prijsbepaling. Het in aanmerking nemen van deze elementen, behoort tot een globaal beleid dat op een gecoördineerde wijze aan bod

En raison de la politique menée au cours des années écoulées, diverses sociétés multinationales seraient plutôt tentées d'investir dans d'autres pays. Cette éventualité doit certainement être évitée. Le secteur de l'industrie pharmaceutique occupe plusieurs milliers de personnes et, plus particulièrement, 30 % des femmes travaillant dans l'industrie chimique.

Il ressort de statistiques récentes que quelque 60 % des produits pharmaceutiques sont importés. Une législation qui entraverait le mécanisme normal du marché pourrait avoir, dans notre pays, une incidence sérieuse sur l'emploi. La hausse des prix est la conséquence logique de l'augmentation du prix des matières premières et des salaires. Enfin, il a été également demandé pourquoi, dans un problème relativement complexe, le projet n'aborde, assez unilatéralement, que le seul aspect des prix?

D'autres membres ne se sont pas ralliés à cette analyse. La situation de ce secteur économique ne se présente certainement pas sous un jour aussi sombre. Les entreprises internationales continuent à recruter du personnel. Le projet ne va pas entraver le développement normal des entreprises. L'importance de leur marge bénéficiaire est d'ailleurs universellement connue.

Le Ministre des Affaires économiques a rappelé que ce secteur économique occupe 8 500 personnes. Il est évident qu'aucun Ministre ne prendra des mesures qui soient de nature à dissuader les investissements ou à provoquer des résultats déficitaires pour une entreprise. La législation relative aux prix ne peut jamais provoquer le déficit d'une entreprise.

Le Ministre a regretté de n'avoir pu négocier avec les représentants de l'ensemble de ce secteur industriel: la représentation globale de celui-ci vient d'ailleurs d'éclater récemment.

Un membre a cependant attiré l'attention sur diverses propositions émanant des secteurs intéressés. Il s'est déclaré partisan d'une concertation entre le département et le secteur visé.

3. L'aspect « santé ».

Il y a sans conteste surconsommation de médicaments. La moitié environ d'un chiffre d'affaires de 22 milliards de francs est remboursée par l'A.M.I. Il est certainement nécessaire de s'attaquer à cette surconsommation, qui entraîne des charges financières considérables pour la communauté. Le fait que l'I.N.A.M.I. agréée des spécialités est également une cause de surconsommation et donc de hausse de prix.

Certains estiment que le projet peut contribuer, serait-ce indirectement, à l'assainissement de cette situation en faisant obstacle à l'éparpillement des compétences. Il est néanmoins toujours permis de se demander si pareil objectif doit être visé par le présent projet. La surconsommation est un problème qui doit être résolu par la médecine et par une meilleure organisation de l'assurance maladie-invalidité.

4. Les prix.

En ce qui concerne les prix, il est d'usage d'agir par voie d'arrêtés ministériels.

Le projet ne traite que des prix maxima. Il a été demandé pourquoi le projet ne fait pas état des prix sacrifiés. Le Ministre estime la référence superflue, étant donné que l'article 2 prévoit explicitement que les *ristournes* peuvent être réglementées et limitées.

Il y a lieu également de noter que, dans ce secteur, les marges bénéficiaires sont assez divergentes. En outre, il est très difficile de tenir compte des frais de publicité dans le calcul du prix. La prise en considération de ces éléments fait partie d'une politique globale, qui sera examinée d'une

zal komen in de op te richten commissie (zie punt 6) vermits daar afgevaardigden van Economische Zaken, Volksgezondheid en Sociale Voorzorg zullen zetelen.

De Minister vestigt nog even de aandacht op de onmogelijkheid de werkelijke prijzen te kennen van producten die voor conditionering worden ingevoerd. Het is immers mogelijk tegen zeer hoge (fictieve) prijzen in te voeren om de conditioneringsafdeling in België van een internationale groep, artificieel verlieslatend te maken en dan een beroep te doen op rijkssteun. De Minister onderstreept dat prijzen die bij uitvoer gelden vrij zijn.

Volgens een lid werden tussen 15 en 25 april jl. prijsverhogingen toegekend. Wat gebeurt daarmee? De Minister heeft verklaard dat het koninklijk besluit dat vanaf 30 april en voor twee maanden, een algemene prijzenstop invoert, ook voor de farmaceutica geldt. Om de draagwijdte van deze algemene maatregel niet in het gedrang te brengen kan voor de farmaceutica geen afwijking worden toegestaan.

5. Criteria voor het bepalen van de maximumprijzen.

In de commissie werd informatie gevraagd omtrent de criteria die zouden worden aangehouden bij het bepalen van de maximumprijzen.

De Minister van Economische Zaken, hierin door enkele leden bijgetreden, was de mening toegedaan dat het onmogelijk was bij voorbaat en op een exhaustieve wijze criteria uit te werken. Hij deelde de bekommernis van de commissie maar onderstreepte tevens de uiterst complexe aard van de farmaceutische nijverheid. Er zijn immers ondernemingen die farmaceutica produceren en ze verkopen, andere zorgen alleen voor de verpakking ervan terwijl er tenslotte zijn die alleen producten invoeren. Het economisch beleid moet met deze diversiteit kunnen rekening houden.

De Minister was wel bereid, bij wijze van leidraad een nota te bezorgen waarin zoveel mogelijk criteria zijn opgenomen. Maar, om ieder juridisch gekibbel te vermijden en om aan de deskundigen die in de Prijzencommissie van de farmaceutische specialiteiten zullen zetelen een voldoende appreciatiemogelijkheid te laten, kon hij er niet mede akkoord gaan de criteria in de wet zelf op te nemen.

Hieronder volgt dan de nota van de Minister :

De maximumprijzen zullen worden vastgelegd in een ministerieel besluit, dat zal worden genomen na advies van de commissie ad hoc, waarvan de oprichting voorzien wordt in de wet.

Indien het wetsontwerp niet voorziet in criteria voor de vaststelling van maximumprijzen voor elke farmaceutische specialiteit of ander geneesmiddel, is dit omwille van de grote diversiteit die er in de sector bestaat tussen de productie-, de conditionerings-, en/of de invoerondernemingen, het grote aantal producten, de toestanden die variëren naargelang een produkt al dan niet terugbetaalbaar is door het R.I.Z.I.V., het met of zonder doktersvoorschrift kan worden afgeleverd, de zeer betrekkelijke concurrentievoorwaarden. Het weze opgemerkt dat noch de algemene prijzenwetgeving, noch artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 in criteria voorzien en dit om dezelfde redenen.

Het is niet mogelijk vooraf de elementen te bepalen die zouden moeten in aanmerking worden genomen, zowel in het belang van een prizendrukking als in het belang van de farmaceutische onderneming; met dit voorbehoud en bij wijze van voorbeeld, kan men, om tegemoet te komen aan de bezorgdheid van de leden van de commissie, onder de

manière coordonnée par la commission devant être créée (voir point 6 ci-après), puisque des délégués des départements des Affaires économiques, de la Santé publique et de la Prévoyance sociale y siégeront.

Le Ministre a également attiré l'attention sur l'impossibilité de contrôler les prix des produits importés en vue du conditionnement. En effet, il est possible d'importer ces produits à des prix (fictifs) très élevés, en vue de rendre artificiellement déficitaire, en Belgique, la division de conditionnement d'un groupe international et de faire ainsi appel à l'aide de l'Etat. Le Ministre a souligné que les prix pratiqués à l'exportation sont libres.

Selon un membre, des hausses de prix ont été accordées entre le 15 et le 25 avril dernier. Qu'en est-il résulté? Le Ministre a répondu que l'arrêté royal instaurant pour deux mois à partir du 30 avril un blocage général des prix s'applique également aux produits pharmaceutiques. Afin de ne pas porter atteinte à la portée de cette mesure générale, aucune dérogation ne peut être accordée en faveur des produits pharmaceutiques.

5. Critères de fixation des prix maxima.

La commission a demandé d'être informée des critères qui seront retenus en vue de fixer les prix maxima.

Le Ministre des Affaires économiques, appuyé sur ce point par plusieurs membres, a déclaré qu'à son avis il est impossible d'élaborer d'avance des critères exhaustifs. Il a affirmé partager le souci de la commission, tout en soulignant par ailleurs l'extrême complexité de l'industrie pharmaceutique. En effet, certaines entreprises produisent des produits pharmaceutiques et les vendent, d'autres se bornent à les emballer et d'autres encore ne font qu'importer des produits. La politique économique doit pouvoir tenir compte de cette diversité.

Le Ministre s'est néanmoins déclaré disposé à fournir, à titre indicatif, une note qui reprendrait le plus de critères possible. Mais il a dit ne pouvoir se résoudre à inscrire les critères dans la loi même, afin d'éviter toute contestation d'ordre juridique et de laisser aux experts qui siégeront au sein de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques une marge d'appréciation suffisante.

Voici la note du Ministre :

Les prix maxima seront fixés par un arrêté ministériel qui sera pris après avis de la commission *ad hoc*, dont la création est prévue dans la loi.

Si le projet de loi ne prévoit pas de critères en vue de la fixation de prix maxima pour chaque spécialité pharmaceutique ou autre médicament, c'est en raison de la grande diversité existant, dans le secteur, entre les entreprises de production, de conditionnement et/ou les entreprises importatrices, du grand nombre de produits, des situations qui varient selon qu'un produit est remboursable ou non par l'I.N.A.M.I. et qu'il peut être délivré sur la présentation ou non d'une ordonnance du médecin et, enfin, des conditions très relatives de concurrence. Il y a lieu d'observer que, pour les mêmes raisons, ni la réglementation générale des prix, ni l'article 62 de la loi du 14 février 1961 ne prévoient de critères.

Il n'est pas possible de spécifier à l'avance les éléments à retenir, que ce soit dans l'intérêt d'une pression sur les prix ou dans l'intérêt de l'entreprise pharmaceutique; sous cette réserve et à titre indicatif on peut citer, pour répondre au souci des membres de la commission, parmi les points qui retiendront l'attention tant des administrations que de la

punten die de aandacht zullen gaande houden zowel van de administraties als van de Commissie der Prijzen van de farmaceutische specialiteiten, volgende criteria opsommen :

1° de industriële kostprijs, rekening houdende met de waarden van ieder der bestanddelen :

- grondstoffen,
- royalties,
- conditioneringsstoffen,
- wetenschappelijk onderzoek,
- doorberekening van de algemene onkosten, van de administratie- en andere kosten,
- investering en afschrijving;

2° de distributiemarges;

3° de nijverheidsbelastingen en de belasting over de toegevoegde waarde;

4° de exploitatierekeningen en balansen van de onderneming die de aangifte doet, rekening houdende met de eventuele wisselwerking met de groep waartoe ze behoort;

5° de in het buitenland toegepaste prijzen (E.E.G. en andere) voor dezelfde of vergelijkbare produkten;

6° de vergelijking met de prijs toegepast voor de op therapeutisch vlak vergelijkbare specialiteiten of geneesmiddelen die reeds op de markt bestaan zoals dit reeds op beperkte schaal gebeurt binnen het R.I.Z.I.V.;

7° de verhoudingen tussen het aantal eenheden die zich bevinden in elke presentatie;

8° de markt- en concurrentievoorwaarden.

Bij de toepassing van deze criteria zal een onderscheid gemaakt worden naargelang de produkten al of niet hun equivalent in het buitenland hebben, alsook met het al of niet bestaan van equivalenten of vergelijkbare produkten op de binnenlandse markt.

**

Rond deze verklaring van de Minister ontstond een debat waarbij onmiddellijk werd gesteld dat binnen het kader van de nieuwe wet, prijswijzigingen, dus zowel verhogingen als verlagingen, mogelijk blijven.

a) Uit de commissie kwam voorts de vraag waarom bij de elementen van de industriële kostprijs (cfr 1°) niet het begrip « normale winstmarge » werd gevoegd. De Minister heeft nochtans verklaard dat het geenszins de bedoeling is een onderneming verlieslatend te maken.

Van regeringszijde werd zulks beaamd. De winstmarge behoort niet tot de elementen van de kostprijs maar er zal met een normale winstmarge rekening worden gehouden krachtens het 4° van de nota.

b) Het 4° moet volgens de Regering de mogelijkheid bieden de rendabiliteit van een onderneming te onderzoeken, uitgaande van de globale research die zij of de groep waartoe zij behoort, verricht.

Een dergelijke analyse is nodig omdat het onmogelijk is uit een globaal researchpakket deze elementen te lichten die een rechtstreeks verband houden met een bepaald produkt. Voorts is het ook logisch de zgn. « verloren research » die tot geen produkt geleid heeft, mede aan te rekenen. In het kader van deze evaluatie kan een normale winstmarge worden betrokken, die vanzelfsprekend geen eenvormig element is voor alle ondernemingen. Bij het bepalen van wat een aanvaardbare winstmarge is, zal rekening worden gehouden met de toestand van de onderneming in België en in het buitenland. Om die reden wordt de winstmarge niet opgenomen onder de elementen van het 1° (industriële kostprijs).

Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, les critères ci-après :

1° le prix de revient industriel, compte tenu de l'appréciation de chacun des éléments constitutifs :

- matières premières,
- royalties,
- matières de conditionnement,
- recherche scientifique,
- imputation des frais généraux, des frais administratifs et des autres frais,
- investissements et amortissements;

2° les marges de distribution;

3° les taxes industrielles et la taxe sur la valeur ajoutée;

4° les comptes d'exploitation et les bilans de l'entreprise déclarante, compte tenu des interférences éventuelles avec le groupe auquel elle appartient;

5° les prix pratiqués dans les pays étrangers (C.E.E. et autres) pour des produits identiques ou comparables;

6° la comparaison avec les prix pratiqués pour les spécialités ou les médicaments comparables entre eux sur le plan thérapeutique et qui sont déjà sur le marché, comme cela existe déjà à échelle réduite au sein de l'I.N.A.M.I.;

7° les rapports entre le nombre d'unités contenues dans chaque présentation;

8° les conditions de marché et de concurrence.

Lors de l'application de ces critères, une distinction sera faite selon que les produits ont ou non leur équivalent à l'étranger et selon qu'il existe ou non sur le marché intérieur des produits équivalents ou comparables.

**

A propos de cette déclaration du Ministre s'est engagé un débat au cours duquel il a été dit immédiatement que des modifications de prix, tant vers le haut que vers le bas, restent possibles dans le cadre de la nouvelle loi.

a) Un membre de la commission a également demandé pourquoi la notion de « marge bénéficiaire normale » n'a pas été incorporée dans les éléments du prix de revient industriel (voir 1°). Le Ministre a cependant déclaré qu'il n'entrerait nullement dans ses intentions de rendre une entreprise déficitaire.

Cette position a été réaffirmée par le Gouvernement. La marge bénéficiaire ne fait pas partie des éléments du prix de revient, mais il sera tenu compte d'une marge bénéficiaire normale, conformément au 4° de la note.

b) Ce 4° doit, selon le Gouvernement, permettre d'examiner la rentabilité d'une entreprise au départ de la recherche globale effectuée par cette dernière ou par le groupe dont elle fait partie.

Une telle analyse est nécessaire, vu l'impossibilité d'isoler d'une masse globale de recherche les éléments se rapportant directement à un produit déterminé. Il est, en outre, logique de porter en compte la recherche dite « perdue », c'est-à-dire celle dont l'aboutissement n'a pas été la création d'un produit. Cette évaluation peut comporter une marge bénéficiaire normale, laquelle ne se présente évidemment pas de manière uniforme dans toutes les entreprises. Pour la détermination d'une marge bénéficiaire acceptable, il sera tenu compte de la situation de l'entreprise en Belgique et à l'étranger. La marge bénéficiaire n'a, pour cette raison, pas été incorporée aux éléments du 1° (prix de revient industriel).

c) In het 5° wordt gewag gemaakt van « vergelijkbare » produkten; in het 6° van « vergelijkbare » specialiteiten. Ook *in fine* van de nota wordt de term vergelijkbaar gebruikt. Gaat het om « vergelijkbaar » t.a.v. de geneeskundige waarde of t.a.v. de elementen van de kostprijs? Het aanwenden van dergelijke begrippen moet tot verwarring leiden. Waarom wordt gewoonweg geen beroep gedaan op artikel 5 van het koninklijk besluit van 24 december 1963 i.v.m. het R.I.Z.I.V.? Het is immers van essentieel belang dat de criteria die in beide wetten worden gehanteerd, identiek zijn. Van regeringszijde werd onderstreept dat deze criteria de mogelijkheid moeten bieden om zowel internationale prijsvergelijkingen als vergelijkingen op de binnenlandse markt te kunnen uitvoeren. Er moet immers worden vermeden dat systematisch hogere prijzen worden aangerekend voor produkten die een zelfde therapeutische waarde hebben. Wat dit betreft is het inderdaad de bedoeling een gelijkaardig systeem als dat van het R.I.Z.I.V. op te zetten.

Uit de commissie kwam de vraag, hoe dan ook, rekening te houden met de intrinsieke samenstelling van de produkten en met de waarde van ieder produkt. In essentie moeten twee produkten met elkaar worden vergeleken, rekening houdend met hun samenstellende elementen.

6. De Commissie der Prijzen van de farmaceutische specialiteiten.

Over de samenstelling en de werking van deze commissie werd heel wat uitleg gevraagd. Bij verschillende leden was er meer dan skepsis t.a.v. de noodzaak een afzonderlijke commissie op te richten. Het leek hen meer verantwoord de Prijzencommissie te belasten met de opdracht die in het onderhavige ontwerp is vervat. Op deze aangelegenheid zal in het raam van de bespreking van de artikelen worden teruggekomen. Vooralsnog kan worden gesteld dat het de bedoeling is een polyvalente commissie op te richten en haar te raadplegen over het geheel van de maatregelen die de bedrijfssector aanbelangen. Deze commissie zal hetzelfde secretariaat hebben als de Prijzencommissie, wat toch een zekere waarborg van coördinatie inhoudt. De Minister zou er persoonlijk de voorkeur aan geven een subcommissie van de bestaande Prijzencommissie op te richten maar zulks lijkt hem omwille van de bijzondere en complexe aard van de bedrijfssector, onmogelijk.

Daarenboven was de Minister er niet tegen gekant deskundigen (o.m. geneesheren) in deze commissie op te nemen.

Bespreking van de artikelen.

Artikel 1.

Afschaffen van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961.

Door artikel 62 af te schaffen en een nieuwe wetgeving in te voeren voor de farmaceutica wordt juridische zekerheid geboden.

Artikel 4 is slechts een verwijzing naar de strafrechtelijke bepalingen van de wet van 30 juli 1971 maar impliceert geenszins dat onderhavig ontwerp een hoofdstuk van de wet van 30 juli 1971 zou zijn.

Dit artikel werd eenparig aangenomen.

c) Au 5° il est fait état de produits « comparables » et au 6° de spécialités « comparables ». Le terme « comparables » est également utilisé *in fine* de la note. S'agit-il d'une possibilité de comparaison portant sur les effets médicaux ou sur les éléments constitutifs du prix de revient? L'utilisation de pareilles notions doit prêter à confusion. Pourquoi n'a-t-on pas simplement recours à l'article 5 de l'arrêté royal du 24 décembre 1963 relatif à l'I.N.A.M.I.? Il est en effet d'une importance essentielle que les critères appliqués dans les deux lois soient identiques. Le Gouvernement a souligné que ces critères devront permettre d'établir des comparaisons des prix tant sur le plan international que sur le marché intérieur. Il convient en effet d'éviter la pratique systématique de prix supérieurs pour des produits ayant une valeur thérapeutique identique. En l'occurrence, l'intention est effectivement d'instaurer un système analogue à celui de l'I.N.A.M.I.

La commission a demandé qu'il soit, en tout état de cause, tenu compte de la composition intrinsèque des produits et de la valeur de chacun d'eux. En fait, deux produits doivent être comparés entre eux compte tenu de leurs éléments constitutifs.

6. La Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques.

De nombreuses explications ont été demandées concernant la composition et le fonctionnement de cette commission. Plusieurs membres se sont montrés plus que sceptiques quant à la nécessité de créer une commission distincte. Il leur semble plus justifié de charger la Commission des Prix de la mission qui fait l'objet du présent projet. Cette affaire sera à nouveau évoquée dans le cadre de la discussion des articles. Pour l'heure, il peut être précisé que l'on entend créer une commission polyvalente, celle-ci étant consultée sur l'ensemble des mesures intéressant le secteur économique. Cette commission aura le même secrétariat que la Commission des Prix, ce qui implique tout de même une certaine garantie de coordination. Le Ministre, quant à lui, préfère la création d'une sous-commission de la Commission des Prix existante mais la chose lui paraît impossible, eu égard au caractère particulier et complexe du secteur économique.

Au demeurant, le Ministre ne s'est pas opposé à ce que des experts, notamment des médecins, fassent également partie de la commission.

Discussion des articles.

Article 1.

Suppression de l'article 62 de la loi du 14 février 1961.

La suppression de l'article 62 et l'instauration d'une nouvelle législation sur les produits pharmaceutiques assurent la sécurité juridique.

Si l'article 4 ne fait que se référer aux dispositions pénales de la loi du 30 juillet 1971, cela n'implique aucunement que le présent projet constitue un chapitre de la loi du 30 juillet 1971.

Cet article a été adopté à l'unanimité.

Art. 2.

*Maximumprijzen — Maximum distributiemarges
Regeling van de ristorno's.*

a) *Amendement van de heer Dupré (Stuk n° 504/3).*

De heer Dupré stelt een nieuwe redactie voor waarbij duidelijk moet blijken dat de Minister de bevoegdheid heeft maximumprijzen vast te stellen, zowel voor meerdere of voor alle farmaceutische specialiteiten of andere industriële geneesmiddelen als voor één farmaceutische specialiteit of ander industrieel geneesmiddel afzonderlijk.

Voorts wordt door het amendement rekening gehouden met het feit dat ook doctors in de geneeskunde een officina kunnen houden.

De Regering was het met deze redactie eens. Het amendement werd eenparig aangenomen.

b) *Subamendement van de heer Colla (Stuk n° 504/3).*

De bedoeling van dit amendement is de veeartsenijkundige geneesmiddelen aan deze wet te onttrekken. Immers, indien men hierin de veeartsenijkundige geneesmiddelen opneemt, gaat men aan de ziekenfondsen en aan de Minister van Sociale Voorzorg een bijzondere betekenis en bevoegdheid op het stuk van veeartsenijkundige economie toekennen, welke logischerwijze veeleer worden aangetroffen bij de Minister van Landbouw en de landbouwkringen die in de (gewone) Commissie voor prijsbeheersing vertegenwoordigd zijn. Het lijkt dus logisch de veeartsenijkundige geneesmiddelen te onderwerpen aan de wet van 30 juli 1971 en aan de bevoegdheid van voornoemde commissie zoals dat met de andere produkten i.v.m. de landbouweconomie het geval is.

De Regering was het eveneens met dit amendement eens. Het werd eenparig aangenomen.

c) *Amendementen van de heren Geldolf en Tijl Declercq (Stuk n° 504/2).*

Volgens de auteurs van deze amendementen wordt in de memorie van toelichting, onvoldoende het onderscheid gemaakt tussen :

1° de korting toegekend aan alle klanten van een officina; zij wordt geregeld volgens de modaliteiten voorzien in het koninklijk besluit van 17 april 1964;

2° het teveel geïnde dat de coöperatieve vennootschappen aan hun leden uitkeren volgens de wettelijke en statutaire voorschriften die op hen van toepassing zijn.

De bedoeling van de amendementen is deze dubbelzinnigheid weg te werken en aldus rechtszekerheid te bieden.

Volgens de Minister is dit ongegrond omdat de waarborgen die de amendementen invoeren reeds bestaan ingevolge de wet op de coöperatieve vennootschappen.

Immers, er bestaat een duidelijk juridisch onderscheid tussen de coöperatieve ristorno en de handelsristorno :

- de coöperatieve ristorno is de wederverdeling van het te veel geïnde, of het door de coöperatieve vennootschappen verdeelde overschot van de ontvangsten op de uitgaven (artikel 146, 5°, van de gecoördineerde wetten op de vennootschappen; artikel 5 van de wet van 20 juli 1955 houdende instelling van een Nationale Raad voor de Coöperatie);
- de handelsristorno is het deel van de prijs die de handelaar aan de klant toestaat op de som die hij werkelijk heeft betaald, deel dat vooraf op een percentage van de betaalde prijs werd bepaald (zoals de ristorno's bedoeld in het koninklijk besluit van 17 april 1964).

Art. 2.

*Prix maxima — Marges maxima de distribution
Régime des ristournes.*

a) *Amendement de M. Dupré (Doc. n° 504/3).*

M. Dupré a proposé une formulation nouvelle; le but en est de faire clairement apparaître que le Ministre est habilité à fixer des prix maxima, aussi bien pour plusieurs ou pour toutes les spécialités pharmaceutiques ou les autres médicaments industriels que pour une seule spécialité pharmaceutique ou un autre médicament industriel en particulier.

D'autre part, l'amendement tient compte du fait que des docteurs en médecine peuvent également exploiter une officine.

Le Gouvernement ayant marqué son accord sur cette formulation nouvelle, l'amendement a été adopté à l'unanimité.

b) *Sous-amendement de M. Colla (Doc. n° 504/3).*

Le but de cet amendement est d'exclure de la présente loi les médicaments vétérinaires. En effet, y inclure les médicaments vétérinaires conduit à reconnaître aux mutualités et au Ministre de la Prévoyance sociale, en matière d'économie vétérinaire, une importance et une compétence particulières, qu'il serait plus logique de reconnaître au Ministre de l'Agriculture et aux milieux agricoles, lesquels sont représentés au sein de la Commission (ordinaire) pour la régulation des prix. Il apparaît donc logique de soumettre les médicaments vétérinaires à la loi du 30 juillet 1971 et à la compétence de la commission précitée, comme c'est le cas pour les autres produits intéressant l'économie agricole.

Le Gouvernement a également marqué son accord sur cet amendement. Celui-ci a été adopté à l'unanimité.

c) *Amendements de MM. Geldolf et T. Declercq (Doc. n° 504/2).*

Selon les auteurs de ces amendements, l'exposé des motifs n'établit pas suffisamment la distinction entre :

1° la remise accordée à tous les clients d'une officine; elle est réglée selon les modalités prévues par l'arrêté royal du 17 avril 1964;

2° le trop-perçu accordé par les sociétés coopératives à leurs membres, selon les dispositions légales et statutaires qui leur sont applicables.

Les amendements ont pour but de mettre fin à cette ambiguïté et d'assurer ainsi la sécurité juridique.

Selon le Ministre, ces amendements sont sans fondement, du fait que les garanties qu'ils apportent existent déjà en vertu de la loi relative aux sociétés coopératives.

En effet, juridiquement la ristourne coopérative se distingue nettement de la ristourne commerciale :

- la ristourne coopérative est la redistribution du trop-perçu, ou l'excédent de recettes sur les dépenses distribué par les sociétés coopératives (article 146, 5°, des lois coordonnées sur les sociétés; article 5 de la loi du 20 juillet 1955 portant institution d'un Conseil national de la Coopération);
- la ristourne commerciale est la partie du prix que le commerçant remet au client sur la somme effectivement payée; cette partie est fixée d'avance à un pourcentage du prix pavé (comme les ristournes visées à l'arrêté royal du 17 avril 1964).

In zijn arrest n° 16.170 van 19 december 1973, zegt de Raad van State dat : « het koninklijk besluit van 17 april 1964 geen afbreuk heeft gedaan aan het beginsel van de ristorno van de coöperatieve vennootschappen, dat de opheffing van artikel 1, derde lid, van dat besluit door de bestreden beslissing, derhalve geen gevolgen heeft gehad voor de bevoegdheid van de coöperatieve vennootschappen om, eventueel na uitkering van de in het besluit van 17 april 1964 bedoelde maximum ristorno van 10 %, het overschot van de ontvangsten op de uitgaven te verdelen volgens de op hen toepasselijke wets- en statuutbepalingen ».

De Minister voegde eraan toe dat de criteria die zullen aangehouden worden voor de toepassing van artikel 2, bij koninklijk besluit zullen worden bepaald. Deze criteria zullen dus zowel voor de prijzen, de distributiemarges als de ristorno's gelden.

De amendementen werden vervolgens ingetrokken.

Artikel 2 werd eenparig aangenomen.

Art. 2bis (nieuw).

Het gaat hier om een amendement van de heer Sprockeels (Stuk n° 504/3).

De beslissing van één enkele Minister, zonder verhaal, in een zaak die het verder bestaan van de ondernemingen en de Belgische economie in het algemeen betreft, zou in sommige gevallen tot willekeur kunnen leiden.

Daar men hier geen gerechtelijke actie kan indenken, en een beroep op de Raad van State niet kan leiden tot het onderzoek der economische gevolgen van het ontwerp, blijkt de Raad voor Economische Geschillen het best geplaatst te zijn om een advies uit te geven.

Indien het advies ongunstig is, dient de beslissing bij de uitvoerende macht te blijven, doch eerst nadat hierover beraadslaagd werd in aanwezigheid van de Ministers tot wier bevoegdheid de volksgezondheid, de sociale voorzorg, de tewerkstelling enz. behoren en die bij de prijzenreglementering en de reglementering van de winstmarges kunnen betrokken zijn.

De Minister van Economische Zaken vroeg dit amendement te verwerpen. Het onderhavige ontwerp is een overgangswetgeving. Hij hoopt via onderhandelingen met de bedrijfssector tot een duurzame oplossing te komen.

Ter stemming gelegd werd het amendement verworpen met 11 tegen 4 stemmen en 1 onthouding.

Art. 3.

Criteria — Commissie der Prijzen van de farmaceutische specialiteiten.

a) Amendement van de heer Dupré (Stuk n° 504/3).

Hier wordt een nieuwe redactie voorgesteld die tot doel heeft de buitengewone macht, die aan de Minister wordt verleend en die tot administratieve willekeur kan leiden, vooreerst te onderwerpen aan enkele algemene criteria, die de Minister bij zijn beslissing kunnen leiden en zijn vrijheid in overeenstemming brengen met alle betrokken belangen, zowel bij de aanvankelijke vorming als bij de latere evolutie van de prijzen.

Op de tweede plaats wil deze nieuwe tekst genoemde algemene criteria vastleggen via een in Ministerraad overgelegd koninklijk besluit. Ook hier zit de bedoeling voor, alle betrokken belangen tegen mogelijke willekeur te beschermen door een koninklijk besluit, gebaseerd op een collegiale beslissing van de Ministerraad.

Dans son arrêt n° 16.170 du 19 décembre 1973, le Conseil d'Etat dit : « l'arrêté royal du 17 avril 1964 n'a pas porté atteinte au principe de la ristourne des sociétés coopératives; l'abrogation de l'article 1, alinéa 3, de cet arrêté par la disposition attaquée a donc été sans effet sur le pouvoir qu'ont les sociétés coopératives de distribuer, éventuellement après paiement de la ristourne de 10 % au maximum visée par l'arrêté du 17 avril 1964, selon les dispositions légales et statutaires qui leur sont applicables, l'excédent de leurs recettes sur les dépenses ».

Le Ministre a ajouté que les critères qui seront retenus en vue de l'application de l'article 2 seront fixés par arrêté royal. Ces critères vaudront donc aussi bien pour les prix et les marges de distribution que pour les ristournes.

Les amendements ont ensuite été retirés.

L'article 2 a été adopté à l'unanimité.

Art. 2bis (nouveau).

Il s'agit en l'occurrence, d'un amendement de M. Sprockeels (Doc. n° 504/3).

La décision d'un seul Ministre, sans recours, dans une matière qui intéresse la survie des entreprises et l'économie belge en général, pourrait donner lieu dans certains cas à l'arbitraire.

Comme aucune action judiciaire n'est concevable en cette matière et comme un recours au Conseil d'Etat ne peut donner lieu à l'examen des conséquences économiques du projet, le Conseil du Contentieux économique paraît le mieux placé pour donner un avis.

Si celui-ci est défavorable, il importe que la décision reste au pouvoir exécutif, mais après qu'il en a été délibéré en présence des Ministres qui ont dans leurs attributions la santé publique, la prévoyance sociale, l'emploi, etc., et que la réglementation des prix et des marges bénéficiaires peut concerner.

Le Ministre des Affaires économiques a demandé le rejet de cet amendement. Le présent projet représente une législation de transition. Il espère trouver une solution durable grâce à des négociations avec le secteur économique concerné.

Mis aux voix, l'amendement a été rejeté par 11 voix contre 4 et une abstention.

Art. 3.

Critères — Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques.

a) Amendement de M. Dupré (Doc. n° 504/3).

Il est proposé sur ce point une rédaction nouvelle ayant pour objet de soumettre le pouvoir extraordinaire qui est conféré au Ministre et qui peut conduire à l'arbitraire administratif, à quelques critères généraux qui peuvent guider le Ministre dans sa décision, en conciliant sa liberté avec tous les intérêts en cause, aussi bien lors de la formation initiale des prix que dans leur évolution ultérieure.

En second lieu, ce nouveau texte vise à faire établir les critères généraux précités par voie d'arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres. Ici également, le but visé est de protéger tous les intérêts en cause contre une possibilité d'arbitraire, grâce à un arrêté royal fondé sur une décision collégiale du Conseil des Ministres.

De Minister was het met deze tekst eens. Hij laat opmerken dat er overeenstemming is tussen de algemene criteria die hij opgegeven heeft tijdens de algemene bespreking en de omschrijving die door dit amendement in de wet wordt opgenomen.

Het amendement werd eenparig aangenomen.

b) *Amendement van de heer Sprockeels (Stuk n° 504/3).* (Artikel 4 van de tekst aangenomen door de commissie.)

Ook hier wordt een nieuwe tekst voorgesteld.

De Prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten dient op dit vlak de taak te vervullen die de Commissie voor Regeling der Prijzen op het algemeen vlak vervult. Er moet dan ook in een samenstelling voorzien worden, die op paritaire basis meteen het specifiek karakter van de betrokken belangengroepen veilig stelt.

Rond deze tekst ontstond een debat waarbij nogmaals het nut van een afzonderlijke commissie te berde werd gebracht.

Sommige leden oordeelden dat hier een precedent wordt geschapen dat tenslotte tot corporatisme kan leiden. Niets belet immers in deze optiek, later, voor andere bedrijfssectoren ook afzonderlijke commissies op te richten. Deze leden beklemtoonden de noodzaak een globale visie te behouden over het geheel van de prijsregeling. Niets belet, voor het specifieke geval van de farmaceutica de Prijzencommissie aan te vullen met enkele deskundigen.

De Minister vond deze vrees overdreven. Hoewel ook hij in principe voorstander blijft van één prijzencommissie, is het *in casu* voor de farmaceutica onmogelijk gezien de uiterst technische en complexe problemen die aan bod zullen komen.

Het oprichten van een afzonderlijke commissie zal geen afbreuk doen aan de eenheid van het prijsbeleid dat door de Minister van Economische Zaken wordt uitgestippeld en door het departement van economische zaken wordt uitgevoerd.

Wel was hij akkoord een formule te zoeken waardoor een organisch verband met de Prijzencommissie gewaarborgd wordt, bvb. door de voorzitter van de Prijzencommissie te belasten met het voorzitterschap van de Farmaceuticacommissie. Tevens zou eenzelfde secretariaat kunnen optreden.

De analyse van het amendement leidde ertoe enkele preciseringen aan te brengen. Zo wordt expliciet in de tekst vermeld dat ook vertegenwoordigers van het departement economische zaken in de commissie zullen zetelen. De commissie weerhield trouwens de uitdrukking « vertegenwoordigers van de departementen » i.p.v. « vertegenwoordigers van de Ministers ».

In de Franse tekst werden twee preciseringen aangebracht om de overeenstemming met de Nederlandse tekst te waarborgen :

a) « membres représentants » i.p.v. « membres représentants ». Zodoende wordt iedere discussie vermeden omtrent het al of niet representatief zijn;

b) « la distribution » i.p.v. « le commerce ». Zulks is *in casu* een meer aangepaste term.

In de commissie gingen stemmen op om uitdrukkelijk te vermelden dat ieder van de subsectoren, nl. de productie, de invoer en de conditionering, in de commissie zou vertegenwoordigd zijn.

Le Ministre a marqué son accord sur ce texte. Il a fait observer qu'il y avait concordance entre l'exposé général qu'il a fait au cours de la discussion générale et la précision qui est apportée à la loi par cet amendement.

L'amendement a été adopté à l'unanimité.

b) *Amendement de M. Sprockeels (Doc. n° 504/3).* (Article 4 du texte adopté par la commission.)

Ici également un nouveau texte a été proposé.

La Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques doit remplir en ce domaine la tâche que la Commission pour la Régulation des Prix accomplit sur le plan général. Il convient dès lors de prévoir une composition qui, sur une base paritaire, sauvegarde simultanément le caractère spécifique des groupes d'intérêt en cause.

Ce texte a fait l'objet d'une discussion au cours de laquelle l'utilité d'une commission distincte a encore été soulignée.

Certains membres ont estimé qu'en l'occurrence on créait un précédent qui finalement pouvait mener au corporatisme. Dans cette optique, rien ne s'oppose, en effet, à ce que d'autres secteurs professionnels ne procèdent ultérieurement à la création de commissions particulières. Ces membres ont souligné la nécessité de conserver une vision globale de l'ensemble de la régulation des prix. Rien, dans le cas spécifique des produits pharmaceutiques, ne s'oppose à ce que quelques experts ne viennent compléter la Commission des des Prix.

Le Ministre a trouvé ces craintes excessives. Bien qu'il reste lui-même, en principe, partisan d'une seule commission des prix, cette solution est impossible dans le cas présent pour les produits pharmaceutiques, étant donné le caractère extrêmement technique et complexe des problèmes qui se poseront.

La création d'une commission distincte ne changera rien à l'uniformité de la politique des prix définie par le Ministre des Affaires économiques et exécutée par le département des Affaires économiques.

Il a marqué son accord sur la recherche d'une formule permettant de garantir une relation organique avec la Commission des Prix, par exemple en confiant la présidence de la Commission des Spécialités pharmaceutiques au président de la Commission des Prix. Il serait également possible de ne prévoir qu'un seul et même secrétariat.

L'analyse de l'amendement a permis d'apporter quelques précisions. C'est ainsi que le texte mentionnera explicitement que la commission comptera en son sein des représentants du département des Affaires économiques. La commission a d'ailleurs retenu l'expression « représentants des départements » au lieu de « représentants des Ministres ».

Deux précisions ont été apportées dans le texte français en vue de garantir la concordance avec le texte néerlandais :

a) « membres représentants » au lieu de « membres représentatifs ». Cette formule doit éviter toute discussion concernant la représentativité;

b) « la distribution » au lieu de « le commerce ». Cette expression est, en l'occurrence, mieux appropriée.

Des membres de la commission ont demandé de prévoir explicitement que chaque sous-secteur, c'est-à-dire la production, l'importation et le conditionnement, sera représenté au sein de la commission.

Hoewel de Minister het daarmee eens was, vond hij het overbodig dit in de tekst te vermelden om de samenstelling van de commissie niet te strak te stellen. De mogelijkheid moet bvb. geboden worden dat voor de productie een specifieke vertegenwoordiger zou zetelen ofwel iemand van het V.B.O. Vereist is ook, aldus de Minister, dat van de kant van de gebruikers de grote vakverenigingen, de ziekenfondsen, de medische organisaties enz. vertegenwoordigd zijn. De Minister onderstreepte nogmaals het volledig parallelisme qua samenstelling met de Prijzencommissie. Het zullen dus dezelfde soort organisaties zijn maar niet noodzakelijk dezelfde personen als in de Prijzencommissie. De noodzaak van een afzonderlijke commissie vloeit voort uit het feit dat hier met therapeutische factoren zal worden rekening gehouden. Een product dat vergelijkbare therapeutische effecten heeft moet tegen een gelijkaardige prijs op de markt komen. Hierover kunnen alleen deskundigen oordelen.

Het amendement werd aangenomen met 12 stemmen en 4 onthoudingen. Het wordt art. 4 van de tekst aangenomen door de commissie.

c) Amendement van de heer Geldolf (Stuk n° 504/2).

De Commissie voor Prijsbeheersing heeft onder andere als opdracht :

1° op aanvraag van de Minister van Economische Zaken adviezen uit te brengen over alle vraagstukken betreffende de prijzen en de levensduurte;

2° het prijsverloop te volgen en de Minister van Economische Zaken suggesties te doen over de te voeren prijzenpolitiek.

Het is dus belangrijk volgens de auteur van het amendement dat de leden van de Prijzencommissie de evolutie van de prijzen in het ganse economisch bestel zouden kunnen volgen.

Ieder voorstel dat ernaar streeft hun informatie te beperken verhindert haar doeltreffende werking. Iedere dualiteit tussen de Prijzencommissie en een andere consultatieve raad dient dan ook vermeden te worden. Zulks is des te meer gerechtvaardigd daar de vermenigvuldiging van de consultatieve bevoegdheden leidt tot :

- het versterken van de uitvoerende macht wegens de versnippering van de bevoegdheden der consultatieve organen;
- het gevaar dat korporatistische tendenzen gaan doorwegen in raden met sectorieel karakter;
- het vermenigvuldigen van de mandaten voor de gebruikersorganisaties, die niet machtig genoeg zijn om ze allemaal met dezelfde inzet waar te nemen;
- de moeilijkheid voor de gebruikersorganisaties om samenhangende standpunten in te nemen, ingevolge de verschillende vertegenwoordigingsmodaliteiten naar gelang van de raden.

Ter zitting heeft de heer Geldolf een nieuwe redactie voorgesteld van zijn amendement om rekening te houden met het goedkeuren van het amendement Sprockeels dat art. 4 is geworden van de tekst aangenomen door de commissie. Hij wenst dit artikel te vervangen door wat volgt :

« Alvorens beslissingen te nemen in toepassing van vorenstaand artikel 2, raadpleegt de Minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoren, de Commissie voor Prijsbeheersing waarvan de samenstelling voor het onderzoek van de prijs der farmaceutische specialiteiten uitgebreid wordt, door de Koning, tot de afgevaardigden van de Ministers van Volksgezondheid en van het Gezin, van Sociale Voorzorg en van Middenstand en tot de organisaties die als representatief voor hogervermelde sector erkend zijn ».

Bien qu'il fût d'accord sur cette proposition, le Ministre a estimé superflu de la mentionner dans le texte, afin de ne pas rendre trop rigide la composition de la commission. Il faut, par exemple, donner à un représentant spécifique ou à un représentant de la F.E.B. la possibilité de siéger pour la production. Il faut aussi, a déclaré le Ministre, que du côté des utilisateurs soient représentées les grandes organisations syndicales, les mutualités, les organisations médicales, etc. Le Ministre a une nouvelle fois souligné que le parallélisme avec la Commission des Prix était absolu en ce qui concerne la composition de la Commission. Les deux organisations seront donc de même nature, mais ce ne seront pas nécessairement les mêmes personnes qu'à la Commission des Prix. La nécessité d'une commission distincte résulte du fait qu'il sera tenu compte de facteurs thérapeutiques. Un produit ayant des effets thérapeutiques comparables doit être mis en vente à un prix analogue. Seuls des spécialistes sont en mesure de se prononcer sur ce point.

L'amendement a été adopté par 12 voix et 4 abstentions. Il devient l'article 4 du texte adopté par la commission.

c) Amendement de M. Geldolf (Doc. n° 504/2).

La Commission pour la Régulation des Prix a notamment pour mission :

1° de donner, à la demande du Ministre des Affaires économiques, des avis sur toutes questions relatives aux prix et au coût de la vie;

2° de suivre l'évolution des prix et de faire des suggestions au Ministre des Affaires économiques sur la politique à adopter en matière de prix.

Selon l'auteur de l'amendement, il importe donc que les membres de la Commission des Prix puissent suivre l'évolution des prix dans l'ensemble de l'économie.

Toute proposition visant à réduire leur information entrave donc l'efficacité de leurs travaux. Toute dualité entre la Commission des Prix et un autre conseil consultatif doit donc être évitée. C'est d'autant plus justifié que la multiplication des pouvoirs consultatifs a pour conséquence :

- le renforcement du pouvoir exécutif face à la dilution des compétences des organes consultatifs;
- le danger de prééminence des tendances corporatistes dans des conseils à caractère sectoriel;
- la multiplication des mandats pour les organisations de consommateurs, insuffisamment puissantes pour pouvoir les assumer tous avec la même application;
- la difficulté de prises de position cohérentes par les organisations de consommateurs, suite aux modalités de représentation différentes selon les conseils.

En séance, M. Geldolf a proposé une nouvelle rédaction de son amendement afin de tenir compte de l'adoption de l'amendement de M. Sprockeels, qui est devenu l'article 4 du texte adopté par la commission. Il désire remplacer cet article par ce qui suit :

« Avant de prendre des décisions en application de l'article 2 ci-dessus, le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions consulte la Commission des Prix dont la composition, en vue de l'examen du prix des spécialités pharmaceutiques, est étendue par le Roi aux délégués des Ministres de la Santé publique et de la Famille, de la Prévoyance sociale et des Classes moyennes et aux organisations qui sont reconnues comme représentatives du secteur précité ».

Om de redenen die hierboven werden vermeld, kon de Minister dit amendement niet aanvaarden.

Het werd verworpen met 10 tegen 5 stemmen en 1 onthouding.

**

Bij wijze van besluit kan nog een precisering worden vermeld i.v.m. de coördinatie met het departement van Volksgezondheid.

Een vertegenwoordiger van de Minister van Volksgezondheid meent dat zoals in het ontwerp werd voorzien deze coördinatie zal moeten verwezenlijkt worden door de Prijzencommissie voor de farmaceutische produkten.

Deze coördinatie krijgt een bijzonder uitzicht vanaf het ogenblik dat bij de prijsbepaling rekening gehouden wordt met de belangen van de volksgezondheid en met name met de therapeutische waarde van de geneesmiddelen, zoals in het amendement van de heer Dupré werd voorgesteld (zie art. 3 van de tekst aangenomen door de commissie). De commissie zal over de middelen moeten beschikken die noodzakelijk zijn om deze coördinatie doeltreffend te organiseren. Op dit ogenblik is de coördinatie tussen het departement van Volksgezondheid en dat van Sociale Voorzorg voornamelijk als volgt geregeld: een aantal leden van de Geneesmiddelencommissie, die advies uitbrengt over de aanvragen tot registratie van elke specialiteit, zetelen eveneens in de Technische Commissie van de farmaceutische specialiteiten van het R.I.Z.I.V., die advies verstrekt over het terugbetalen van deze geneesmiddelen door de ziekteverzekering. Het komt er op aan een coördinatie uit te bouwen tussen de op te richten commissie en de twee reeds bestaande commissies.

Art. 4

(art. 5 van de tekst aangenomen door de commissie).

Dit artikel werd eenparig aangenomen.

Art. 5bis (nieuw)

(art. 6 van de tekst aangenomen door de commissie).

Het betreft hier een amendement van de heer Desmarets (*Stuk n° 504/3*).

De voorgestelde wet moet gezien worden in het ruimere kader van de hervorming van de ziekte- en invaliditeitsverzekering waarvoor een Koninklijke Commissaris werd benoemd die vóór eind 1975 verslag moet uitbrengen.

Het probleem van de prijzen van de farmaceutische produkten moet nl. in dat verband worden gesitueerd en moet tevens aangepakt worden in het ruimere kader van een economisch beleid dat erop gericht is de eigen produktie, de inspanningen met het oog op het onderzoek, de uitvoer en de tewerkstelling te bevorderen.

Het is derhalve normaal dat deze uitzonderingswet na kennisgeving van het verslag van de Koninklijke Commissaris en na overleg met de verschillende betrokken sectoren herzien wordt.

De keuze van de datum nl. 31 december 1977 is ingegeven door het precedent van artikel 70 van de wet van 20 december 1974 betreffende de budgettaire voorstellen 1974-1975.

De tweede zin van het amendement strekt ertoe te beletten dat een betreurenswaardige juridische leemte zou ontstaan indien geen nieuwe wet tot stand zou komen of indien met de betrokken sectoren geen overeenkomst mocht worden bereikt.

De Minister van Economische Zaken was het met dit amendement eens. Het werd eenparig aangenomen.

Pour les raisons indiquées ci-dessus, le Ministre n'a pu accepter cet amendement.

Il a été rejeté par 10 voix contre 5 et 1 abstention.

**

En guise de conclusion, il convient encore de signaler une précision au sujet de la coordination avec le département de la Santé publique.

Un représentant du Ministre de la Santé publique estime qu'ainsi que le prévoit le projet, cette coordination devra être réalisée par la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques.

Cette coordination revêt une importance particulière dès l'instant où il est tenu compte dans la détermination des prix des intérêts de la santé publique et en particulier de la valeur thérapeutique des médicaments, ainsi qu'il a été proposé dans l'amendement de M. Dupré (voir l'article 3 du texte adopté par la commission). La commission devra disposer des moyens nécessaires pour organiser efficacement cette coordination. Actuellement, la coordination entre le département de la Santé publique et celui de la Prévoyance sociale est principalement réglée comme suit: un certain nombre de membres de la Commission des Médicaments, qui émet un avis sur les demandes d'enregistrement de chaque spécialité, siègent également à la Commission technique des Spécialités pharmaceutiques de l'I.N.A.M.I., laquelle émet un avis sur le remboursement de ces médicaments par l'assurance-maladie. Il s'agit d'établir une coordination entre la commission à créer et les deux commissions existantes.

Art. 4

(art. 5 du texte adopté par la commission).

Cet article a été adopté à l'unanimité.

Art. 5bis (nouveau).

(art. 6 du texte adopté par la commission).

Il s'agit en l'occurrence d'un amendement de M. Desmarets (*Doc. n° 504/3*).

La loi proposée doit être considérée dans le cadre plus large de la réforme de l'assurance maladie-invalidité, pour laquelle a été nommé un Commissaire royal, qui doit faire rapport avant la fin de 1975.

Le problème des prix des produits pharmaceutiques doit notamment être envisagé dans ce contexte, de même qu'il doit être abordé dans le cadre plus large d'une politique économique visant à promouvoir la production locale, les efforts dans le domaine de la recherche, les exportations et l'emploi.

Il est dès lors normal que cette loi d'exception soit revue après examen du rapport du Commissaire royal et après négociation avec les divers secteurs intéressés.

Le choix de la date du 31 décembre 1977 s'inspire du précédent de l'article 70 de la loi du 20 décembre 1974 contenant les propositions budgétaires pour 1974-1975.

La deuxième phrase de l'amendement vise à éviter un vide juridique, qui serait regrettable à défaut de législation nouvelle ou d'accord avec les secteurs intéressés.

Le Ministre des Affaires économiques s'est rallié à l'amendement, lequel a été adopté à l'unanimité.

Het gehele ontwerp zoals het hierna voorkomt werd aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

De Verslaggever,
J. DESMARETS.

De Voorzitter,
G. BOEYKENS.

L'ensemble du projet, tel qu'il figure ci-après, a été adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Le Rapporteur,
J. DESMARETS.

Le Président,
G. BOEYKENS.

TEKST
AANGENOMEN DOOR DE COMMISSIE.

Artikel 1.

Artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel is opgeheven.

Art. 2.

De Minister die de economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, kan maximumprijzen vaststellen voor de farmaceutische specialiteiten en de andere industriële geneesmiddelen in het algemeen en voor elke farmaceutische specialiteit of voor elk ander industrieel geneesmiddel in het bijzonder, met uitsluiting van de veeartsenijkundige geneesmiddelen.

Hij kan maximale distributie- of afleveringsmarges vaststellen.

Hij kan de door de officina-apothekers en de officinahoudende doctors in de geneeskunde toegekende *ristorno's* reglementeren en beperken.

Art. 3.

Voor de vaststelling der maximumprijzen of maximale distributie- of afleveringsmarges en voor de reglementering of beperking van de door de officina-apothekers en de officinahoudende doctors in de geneeskunde toegekende *ristorno's* zal de Minister, die de economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, rekening houden met criteria die daartoe door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, worden vastgesteld. Deze criteria betreffen zowel de oorspronkelijke vorming als de latere evolutie van de prijs der geneesmiddelen. Zij hebben betrekking, eensdeels op de gezondheids-, de sociaal-economische en de technisch-wetenschappelijke belangen van de gemeenschap, anderdeels op de industrialisatie- en rendabiliteitsvoorwaarden van de ondernemingen in België, hierbij tevens rekening houdend met deze voorwaarden in het buitenland, meer bepaald in de lidstaten van de E.E.G.

Art. 4.

Alvorens beslissingen te nemen in toepassing van artikel 2 van deze wet, raadpleegt de Minister tot wiens bevoegdheid de economische zaken behoren, de Prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten. Deze commissie is samengesteld, in gelijk aantal, uit leden die de verbruikers vertegenwoordigen, en leden die de produktie, de invoer en de distributie vertegenwoordigen. Zijn eveneens lid, de vertegenwoordigers van de departementen van Volksgezondheid

TEXTE
ADOPTÉ PAR LA COMMISSION.

Article 1.

L'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier est abrogé.

Art. 2.

Le Ministre ayant les affaires économiques dans ses attributions peut fixer des prix maxima pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments industriels en général, ainsi que pour chaque spécialité pharmaceutique ou autre médicament industriel en particulier, à l'exclusion des médicaments vétérinaires.

Il peut fixer des marges maxima de distribution ou de délivrance.

Il peut réglementer et limiter les ristournes octroyées par les pharmaciens d'officine et les docteurs en médecine qui tiennent une officine.

Art. 3.

Pour la fixation des prix maxima ou des marges maxima de distribution ou de délivrance et pour la réglementation ou la limitation des ristournes accordées par les pharmaciens d'officine ainsi que les docteurs en médecine tenant officine, le Ministre ayant les affaires économiques dans ses attributions tiendra compte de critères établis par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des Ministres. Ces critères concernent aussi bien la formation initiale que l'évolution ultérieure des prix des médicaments. Ils ont trait, d'une part, aux intérêts sanitaires, socio-économiques et technico-scientifiques de la communauté et, d'autre part, aux conditions d'industrialisation et de rentabilité des entreprises belges, tout en tenant compte de ces conditions à l'étranger et notamment dans les Etats membres de la C.E.E.

Art. 4.

Avant de prendre des décisions en application de l'article 2 de la présente loi, le Ministre ayant les affaires économiques dans ses attributions consulte la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques. Cette commission est composée en nombre égal, de membres représentant les consommateurs et de membres représentant la production, l'importation et la distribution. Sont membres également, les représentants des départements de la Santé publique et de la

en van het Gezin, van Sociale Voorzorg, van Middenstand en van Economische Zaken.

Het statuut, de samenstelling en de werkingsmodaliteiten worden door de Koning vastgesteld.

Art. 5.

De inbreuken op de bepalingen genomen krachtens deze wet worden opgespoord, vastgesteld, vervolgd en bestraft overeenkomstig de bepalingen van de wet betreffende de economische reglementering en de prijzen zoals zij voortvloeit uit de wet van 30 juli 1971 tot wijziging van de besluitwet van 22 januari 1945 betreffende de beteugeling van elke inbreuk op de reglementering inzake de bevoorrading van het land.

Art. 6.

De wet is van toepassing tot 31 december 1977. Na die datum en indien geen nieuwe wet wordt uitgevaardigd, is de wet van 30 juli 1971 tot wijziging van de besluitwet van 22 januari 1945 betreffende de beteugeling van elke inbreuk op de reglementering inzake de bevoorrading van het land.

Famille, de la Prévoyance sociale, des Classes moyennes et des Affaires économiques.

Le statut, la composition et les modalités de fonctionnement sont fixés par le Roi.

Art. 5.

Les infractions aux dispositions prises en vertu de la présente loi sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de la loi sur la réglementation économique et les prix, telle qu'elle résulte de la loi du 30 juillet 1971 modifiant l'arrêté-loi du 22 janvier 1945 concernant la répression des infractions à la réglementation relative à l'approvisionnement du pays.

Art. 6.

La loi est d'application jusqu'au 31 décembre 1977. Après cette date et à défaut de législation nouvelle, la loi du 30 juillet 1971 modifiant l'arrêté-loi du 22 janvier 1945 concernant la répression des infractions à la réglementation relative à l'approvisionnement du pays.

BIJLAGE.

ANNEXE.

MARKT VAN DE FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN.

MARCHE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES.

(In miljoenen frank.)

(En millions de francs.)

	1960	1967	1969		1971		1973	
Aantal firma's. — <i>Nombre de firmes</i>	—	—	290		260		268	
Aantal specialiteiten en verpakkingen. — <i>Nombre de spécialités et présentations</i>	—	—	8.334		7 945		8 412	
	Omzet- cijfer in miljarden BF	Omzet- cijfer in miljarden BF	Aantal verkochte verpak- kingen in miljoenen	Omzet- cijfer in miljarden BF	Aantal verkochte verpak- kingen in miljoenen	Omzet- cijfer in miljarden BF	Aantal verkochte verpak- kingen in miljoenen	Omzet- cijfer in miljarden BF
	<i>Chiffre d'affaires en milliards de FB</i>	<i>Chiffre d'affaires en milliards de FB</i>	<i>Nombre de condition- nements vendus en millions</i>	<i>Chiffre d'affaires en milliards de FB</i>	<i>Nombre de condition- nements vendus en millions</i>	<i>Chiffre d'affaires en milliards de FB</i>	<i>Nombre de condition- nements vendus en millions</i>	<i>Chiffre d'affaires en milliards de FB</i>
In België gefabriceerde specialiteiten : — <i>Spécialités fabriquées en Belgique</i> :								
zonder equivalent in het buitenland. — <i>sans équivalent étranger</i>	1,5		54,0	3,3	55,0	3,7	58,0	4,6
met equivalent in het buitenland. — <i>avec équivalent étranger</i> ...	1,3		42,0	3,2	48,0	4,3	45,5	4,1
	2,8	5,4	96,0	6,5	103,0	8,0	103,5	8,7
Ingevoerde specialiteiten : — <i>Spécialités importées</i> :								
onverpakt. — <i>en vrac</i>	1,7		50,0	4,3	47,0	4,9	52,0	6,6
verpakt. — <i>conditionnées</i>	0,7		49,0	3,6	49,0	4,6	58,0	6,9
	2,4	5,2	99,0	7,9	96,0	9,5	110,0	13,5
Totaal omzetcijfer in miljarden BF volgens de prijs aan consument. — <i>Chiffre d'affaires total en milliards de FB au prix public</i> ...	5,2	10,6		14,4		17,5		22,2
Totaal aantal verkochte verpakkingen, in miljoenen. — <i>Nombre total des conditionnements vendus, en millions</i>	—	—	195,0		199,0		213,5	

UITGAVEN VAN HET R.I.Z.I.V.

(In miljoenen frank.)

DEPENSES DE L'I.N.A.M.I.

(En millions de francs.)

	1964	1967	1971	1973
Algemene regeling. <i>Régime général.</i>				
A. — Farmaceutische specialitei- ten : — <i>Spécialités pharma- ceutiques :</i>				
In miljoenen BF. — <i>En millions de FB</i>	1 650,0	2 980,0	5 830,0	8 354,0
Indexcijfer. — <i>Indice</i>	100,0	181,0	353,0	506,0
Gemiddelde interventieprijis=de tota- le uitgaven gedeeld door het aantal terugbetaalde eenheden. — <i>Prix moyen d'intervention = dépenses globales sur nombre d'unités rem- boursées</i>	62,6	72,6	111,3	141,0
Indexcijfer. — <i>Indice</i>	100,0	116,0	178,0	225,0
B. — In de ziekenhuizen verstrekte geneesmiddelen. — <i>Médica- ments dispensés en hôpi- taux.</i>				
In miljoenen BF. — <i>En millions de FB</i>	99,0	343,0	939,0	1 260,0