

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1977-1978

2 DECEMBER 1977

WETSONTWERP

houdende verlenging van de wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de 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 (I)

UITGEBRACHT DOOR DE HEER WATHELET

DAMES EN HEREN,

Bij wijze van inleiding lichtte de Minister de wordingsgeschiedenis en de inhoud van de wet van 9 juli 1975 toe.

Ingevolge tal van de meningsverschillen over de rechtsgeldigheid van de procedure tot vascrelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten, heeft het Parlement de wet gesternd van 9 juli 1975 (*Belgisch Staatsblad* van 30 juli 1975) tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten.

(I) Samenstelling van de Commissie:

Voorziner: de heer Boeykens.

A. - Leden: de heren Barbeaux, Claey's, Desmaret's, Meij. De Weire, de heren Dupré, Moors, Marc Olivier, Verhaegen, Wathelet. - de heren Anselme, Baudson, Boeykens, Burgeon, Mevr. Detiege, de heren Geldolf, Van der Biest. - de heren Willy De Clercq, Delruelle, Knoops, Sprockeels. - de heer Desaeyere, Mevr. Macs. - de heer Bernard.

B. - Plaatsvervangers: de heren Bode, Cauwenberghs, Coppieters, Robert Deu's, François. - de heren Bob Cools, Deruelles, Glinne, Van Acker. - de heren Risopoul's, Se'nans. - de heer Schiltz. - de heer Gendebien.

Zie:

186 (1977-1978):

- Nr 1: Wetsontwerp.
- Nr 2: Amendementen.

Chambre des Représentants

SESSION 1977-1978

2 DÉCEMBRE 1977

PROJET DE LOI

prorogeant la loi du 9 juillet 1975, 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 de prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES ECONOMIQUES (1)

PAR M. WATHELET

MESDAMES, MESSIEURS,

En guise d'introduction, le Ministre fait l'historique de la loi du 9 juillet 1975 et commente le contenu de celle-ci.

A la suite de divergences sur la validité juridique de la procédure de fixation des prix des spécialités pharmaceutiques, le Parlement a voté, en son temps, la loi du 9 juillet 1975 (*Moniteur belge* du 30 juillet 1975) 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.

(I) Composition de la Commission:

Président: M. Boeykens.

A. - Membres: MM. Barbeaux, Claey's, Desmaret's, Mlle De Weire, M. Dupré, Moors, Marc Olivier, Verhaegen, Wathelet. - MM. Anselme, Baudson, Boeykens, Burgeon, Mme Detiege, MM. Geldolf, Van der Biest. - MM. Willy De Clercq, Delruelle, Knoops, Sprockeels. - M. Desaeyere, Mme Maes. - M. Bernard.

B. - Suppléants: M. Bode, Cauwenberghs, Coppieters, Robert Deu's, François. - MM. Bob Cools, Den'elfes, Glinne, Van Acker. - M. Risopoul's, Se'nans. - M. Schiltz. - M. Gendebien.

Voir:

186 (1977-1978):

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

In het vooruitzicht van een basisreglement inzake ziekten en invaliditeitsverzekering heeft het Parlement besloten de geldigheidsduur van voormelde wet te beperken tot 31 december 1977. Dergelijk basisreglement is nog steeds onbestaande en meteen rijst dan ook de vraag of de wet van 9 juli 1975 niet voor een beperkte of onbeperkte duur moet worden verlengd.

De wet van 9 juli 1975 stelde voor de sector van de farmaceutische specialiteiten een eigen stelsel in en onttrok deze produkten aldus aan het algemeen stelsel vervat in de wet van 30 juli 1971 op de economische reglementering en de prijzen.

Tevens richtte deze wet een Prijzencommissie op voor de farmaceutische specialiteiten. Deze commissie is samengesteld uit leden die de produktie, de invoer, de distributie en de verbruikers van farmaceutische produkten vertegenwoordigen. Zijn eveneens lid, de vertegenwoordigers van de departementen van Volksgezondheid en van het Gezin, van Sociale Voorzorg, van Middenstand en van Economische Zaken.

Voormelde wet verleent aan de Minister van Economische Zaken de bevoegdheid om de prijs van de farmaceutische specialiteiten individueel vast te stellen. Deze Minister is dus bevoegd zowel inzake de goedkeuring van de prijzen van nieuwe specialiteiten, als inzake het roesraan van prijsverhogingen en het opleggen van prijsverlagingen.

Teneinde de belangen van de betrokken ondernemingen te waarborgen, bepaalt de wet dat de Minister van Economische Zaken rekening zal houden met de criteria die door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit worden vastgesteld. Het koninklijk besluit van 11 december 1975 heeft criteria, zoals deze door het Parlement werden gewenst, vastgesteld.

Een ministerieel besluit van 10 februari 1976 heeft de referentieprijzen van de farmaceutische specialiteiten en van de geneesmiddelen vastgesteld op 11 augustus 1975, daarom van inwerkingtreding van de wet. Hetzelfde besluit heeft tevens de procedures tot goedkeuring van de prijzen, de prijsverhogingen of prijsverlagingen bepaald. Aldus werden sinds februari 1976 de prijzen van de farmaceutische specialiteiten op basis van deze beschikkingen vastgesteld.

De dossiers door de ondernemingen bij de Prijzendienst ingediend, worden na een eerste onderzoek in samenwerking met de technische diensten van de departement van Volksgezondheid en Sociale Voorzorg, voor advies voorgelegd aan de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten.

Voornoemde commissie onderzoekt de dossiers in openbare vergadering en, na eventueel de afgevaardigden van de betrokken ondernemingen te hebben gehoord, formuleert zij een advies op basis van de in het koninklijk besluit bepaalde criteria.

De Minister van Economische Zaken beslist na overleg met de Minister van Volksgezondheid en Sociale Voorzorg.

ALGEMENE BESPREKING

A. Juridische bezwaren tegen het ontwerp

Strijdigheid met het beginsel van de « scheiding der machten »

Door verschillende leden wordt uitdrukkelijk verwezen naar het advies van de Raad van State.

Het recht van de wetgever om tot een bestanddeel van de wet te maken wat voordien een uitvoeringsbesluit was (het koninklijk besluit van 11 december 1975, met inbegrip van de errata verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 21 februari 1976), wordt door dit advies geenszins betwist.

Ins la perspective d'un règlement fondamental en ce qui concerne l'assurance maladie-invalidité, le Parlement a décidé de limiter au 31 décembre 1977 la validité de la loi précitée. Un tel règlement fondamental étant toujours inexistant, il y a lieu de se demander s'il ne convient pas de prolonger la loi du 9 juillet 1975 pour une période indéterminée.

La dite loi du 9 juillet 1975 a institué un régime spécial de prix pour les spécialités pharmaceutiques, en soustrayant celles-ci des dernières au régime général prévu par la loi du 30. Juillet 1971 sur la réglementation économique et les prix.

En outre, cette loi a créé une Commission des Prix des spécialités pharmaceutiques. Cette Commission est composée de membres représentant la production, l'importation, la distribution et les consommateurs de produits pharmaceutiques. Ont membres également, les représentants des départements de la Santé publique et de la Famille, de la Prévoyance sociale, des Classes moyennes et des Affaires économiques.

La loi précitée confère au Ministre des Affaires économiques le pouvoir de fixer individuellement le prix des spécialités pharmaceutiques. Ce Ministre est, dès lors, habilité aussi bien à approuver les prix de spécialités nouvelles qu'à autoriser des majorations de prix ou imposer des diminutions de ceux-ci.

En vue de sauvegarder les intérêts des entreprises concernées, la loi prévoit que le Ministre des Affaires économiques tiendra compte des critères que le Roi fixera par arrêté délibéré en Conseil des ministres. L'arrêté royal du 11 décembre 1975 a fixé des critères dans le sens souhaité par le Parlement.

Un arrêté ministériel du 10 février 1976 a fixé au 11 août 1975, à savoir la date d'entrée en vigueur de la loi, les prix de référence des spécialités pharmaceutiques et des médicaments. Ce même arrêté a également fixé les procédures d'approbation des prix, de leurs majorations ou de leurs diminutions. Ainsi, depuis février 1976, les prix des spécialités pharmaceutiques sont fixés sur base de ces dispositions.

A l'issue d'un premier examen, en collaboration avec les services techniques des départements de la Santé publique et de la Prévoyance sociale, des dossiers introduits par les entreprises auprès de la Commission des Prix, ces dossiers sont soumis pour avis à la Commission des prix des spécialistes pharmaceutiques.

La dite Commission instruit les dossiers en séance publique et, après avoir éventuellement entendu les délégués des entreprises, formule un avis sur la base des critères prévus par l'arrêté royal.

Le Ministre des Affaires économiques prend sa décision après s'être concerté avec ses collègues de la Santé publique et de la Prévoyance sociale.

DISCUSSION GENERALE

A. Objections juridiques à l'encontre du projet

Contradiction avec le principe de la « séparation des pouvoirs »

Plusieurs membres font référence expresse à l'avis du Conseil d'Etat.

Le droit du législateur de faire de ce qui n'était qu'une mesure d'exécution (l'arrêté royal du 11 décembre 1975, y compris les errata publiés au *Moniteur belge* du 21 février 1976), une partie intégrante de la loi n'est nullement contesté par cet avis.

Wel wijsr de Raad van Sture er in zijn uadvies op dat dit ontwerp ingrijpt op zijn rechtsprekende bevoegdheid. Het is immers zo dat tegen het koninklijk besluit van 11 december 1975 bij de Raad van State, afdeling Administratie, een annulerieberoep is ingediend. Het ontwerp kan er derhalve roe leiden dat aan de Raad van State als het ware zijn vernietigingsbevoegdheid wordt ontnomen. Hoe dan ook, het ingrijpen van een ontwerp op de rechtsprekende bevoegdheid van de Raad van State, kan moeilijk met de algemene beginselen van onze staatsinrichting in overeenstemming worden gebracht.

Daartegenover kan worden gesteld dat in het verleden reeds meer dan eens kracht van wet met retroactief effect werd verleend aan koninklijke besluiten die op dat ogenblik het ontwerp uitmaaken van een annulerieberoep bij de Raad van State, Erger nog; het is zelfs gebeurd dat kracht van wet werd verleend aan 2 ministeriële besluiten die voordien reeds vernietigd waren door de Raad van State. Dit laatste was het geval voor de wet van 23 december 1969 houdende sanering van de nijverheidsmaaldereien. (Voor meer inlichtingen daarover verwijzen wij naar het verslag van Senator Dewinter namens de Commissie van Economische Zaken - Stuk Senaat n° 91 van 4 december 1969, blz.1D.)

Gronden voor de vernietiging van het koninklijk besluit van 11 december 1975

Artikel J van de wet van 9 juli 1975 bepaalt dat de Minister van Economische Zaken voor de vaststelling van de maximumprijzen rekening zal houden met criteria die daartoe door de Koning bij een in Ministerraad overgelegd besluit worden vastgesteld. In hetzelfde artikel wordt voorts bepaald dat voormelde criteria betrekking hebben «eensdeels op de gezondheids-, de sociaal-economische en de technische schewerschappelijke belangen van de gemeenschap, anderdeels op de industrialisatie- en rendabiliteitsvoorwaarden van de ondernemingen in België ... »

In artikel 2 van het koninklijk besluit van 11 december 1975 wordt anderzijds vermeld dat de Minister van Economische Zaken voor de vaststelling der maximumprijzen rekening zal houden met « één of verschillende van de volgende criteria »:

Verwijzend naar artikel 3 van de wet, wordt nu door sommigen gesteld dat het de Minister van Economische Zaken niet zou toegelaten zijn rekening te houden met « één of verschillende » van de gestelde criteria, doch dat hij ertoe zou gehouden zijn steeds met ministers één criterium van elke groep rekening te houden.

Door het koninklijk besluit van 11 december 1975 (en meer bepaald ook artikel 2 van dit besluit) te maken tot een bestanddeel van de wet zelf, wordt aan deze twist een einde gesteld. De aangehaalde regensrijdigheid tussen wet en koninklijk wordt bijgevolg verworpen. Het recht van de Minister om met één of verschillende van de gestelde criteria rekening te houden bij de vaststelling van de maximumprijzen zal dan op generlei wijze meer kunnen worden aangevochten.

De uerenigbaarheid van het ontwerp met het Europees Recht

Tot heden hebben de tegensranders van het gevoerde prijsbeleid inzake de farmaceutische produkten sreedrs voorgewend dat het koninklijk besluit van 11 december 1975 zou strijdig zijn met de wet van 9 juli 1975.

Indien onderhavig ontwerp wordt goedgekeurd door het Parlement, dan zullen diezelfde tegensranders vermoedelijk trachten aan te tonen dat het Belgisch wettelijk regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten strijdig is met het Europees recht.

Le Conseil d'Etat souligne toutefois dans son avis que le projet intervient dans l'exercice de son pouvoir juridictionnel. Le Conseil d'Etat, section d'administration, est, en effet, saisi d'un recours en annulation de l'arrêté royal du 11 décembre 1975. Le projet peut, dès lors, en arriver à priver le Conseil d'Etat de son pouvoir d'annulation en la matière. En tout état de cause, l'intervention d'un projet dans l'exercice du pouvoir juridictionnel du Conseil d'Etat peut difficilement se concilier avec les principes généraux de l'organisation de nos pouvoirs publics.

En revanche, il est exact qu'il a été donné maintes fois dans le passé force de loi avec effet rétroactif à des arrêtés royaux qui faisaient, à ce moment, l'objet d'un recours en annulation devant le Conseil d'Etat. Pire encore, il est même arrivé que force de loi soit donnée à 2 arrêtés ministériels après qu'ils eurent été annulés par le Conseil d'Etat. Ce fut le cas de la loi du 23 décembre 1969 portant assainissement de la meunerie industrielle. (Pour de plus amples renseignements à ce sujet, se référer au rapport fait par le Sénateur Dewinter au nom de la Commission des Affaires économiques - Doc. Sénat n° 91 du 4 décembre 1969, p. 10).

Argumentation en vue de l'annulation de l'arrêté royal du 11 décembre 1975.

L'article 3 de la loi du 9 juillet 1975 dispose que, pour la fixation des prix maxima, le Ministre des Affaires économiques tiendra compte de critères établis par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des ministres. Le même arrêté précise que ces critères « 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 ... »

L'article 2 de l'arrêté royal du 11 décembre 1975 dispose d'autre part que, pour la fixation des prix maxima, le Ministre des Affaires économiques tiendra compte « de l'un ou de plusieurs des critères suivants ».

En ce qui concerne l'article 3 de la loi, d'aucuns prétendent à présent que cet article ne permettrait pas au Ministre des Affaires économiques de tenir compte « de l'un ou de plusieurs » des critères établis, mais qu'il doit constamment tenir compte d'au moins un critère de chaque groupe.

En faisant de l'arrêté royal du 11 décembre 1975 (et plus particulièrement de l'article 1 de cet arrêté) une partie intégrante de la loi, il est mis fin à cette querelle. La contradiction évoquée entre la loi et l'arrêté royal est par conséquent rejetée. Le droit du Ministre de tenir compte d'un ou de plusieurs des critères établis pour la fixation des prix maxima ne pourra dès lors plus être contesté.

Compatibilité du projet avec le droit européen

Les adversaires de la politique des prix pratiquée dans le domaine des spécialités pharmaceutiques ont prétendu jusqu'à présent que l'arrêté royal du 11 décembre 1975 était incompatible avec la loi du 9 juillet 1975.

Si le Parlement adoptait le présent projet, ces mêmes adversaires s'efforceraient probablement de montrer que le régime légal belge concernant les prix des spécialités pharmaceutiques est contraire au droit européen.

De verenigbaarheid van het Belgisch regime betreffende de prijzen van farmaceutische producten met het Europees recht, werd door uw Commissie niet onderzocht. Wel werd beklemtoond dat de prijzenpolitiek inzake farmaceutische producten van verschillende Europese landen strenger is dan de Belgische politiek inzake.

Farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen

In artikel 1 van het koninklijk besluit van 11 december 1975 wordt omschreven wat respectievelijk wordt verstaan door « farmaceutische specialiteiten » en « elk ander geneesmiddel ».

In de errata, verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 21 februari 1976 is evenwel niet langer sprake van « elk ander geneesmiddel », doch wel van « elk ander geneesmiddel, elk produkt (bestemd voor menselijke geneeskunde ...) ».

De vraag kan derhalve worden gesteld of onder « elk produkt » tevens de medische apparatuur dient te worden verstaan.

Her antwoord van de Minister op die vraag is ontkennend. Hij voegt eraan toe dat dit nooit is gebeurd.

Invotuering van het Prijzenbeleid

Een amendement ingediend door de heer Bernard (Stuk n° 186/2) srrekt er toe her enig artikel van onderhavig ontwerp aan te vullen met een derde lid, luidend als volgt :

« De beslissingen van de Minister met toepassing van deze wet moeten met redenen zijn omkleed en de aangelegde criteria moeten erin worden vermeld. »

De Minister verwijst naar het laatste lid van artikel 3 van het koninklijk besluit van 11 december 1975, dat als volgt luidt :

« In de notificatie van zijn beslissing vermeldt de Minister van Economische Zaken met welke criteria hij heeft rekening gehouden. »

Hij vraagt vervolgens de verwerping door de Commissie van het amendement. Op basis van dergelijke rigide tekst zouden zijns inziens door de tegenstanders van het prijzenbeleid immers nieuwe annuleringsberoepen aanhangig kunnen worden gemaakt bij de Raad van State en een precedent scheppen t.a.v. de algemene prijzenreglementering.

.. ..

Bemerkingen inzake de vorm

Vermelden wij nog dat een lid pleitte voor een andere vormgeving van het wetsontwerp.

Het wetsontwerp, zoals het werd ingediend (Stuk Kamer n° 186/1), bevat een enig artikel dat er zich toe beperkt enerzijds de geldigheidsduur van de wet van 9 juli 1975 te verlengen en anderzijds aan het koninklijk besluit van 11 december 1975 en aan de errata verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 21 februari 1976 kracht van wet te verlenen.

Volgens voormeld lid ware het beter geweest een volwaardig wetsontwerp, waarin de wet van 9 juli 1975, het koninklijk besluit van 11 december 1975 en de errata verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 21 februari 1976 herschreven worden tot één reks, voor te stellen.

Tenslotte wenst uw verslaggever nogmaals te verwijzen naar het advies van de Raad van State, waarin reus gesteld wordt :

La compatibilité du régime belge en matière de prix des spécialités pharmaceutiques avec le droit européen n'a pas été examinée par votre Commission. Il a cependant été souligné que plusieurs pays européens pratiquent dans le secteur des spécialités pharmaceutiques une politique des prix plus sévère que celle de la Belgique.

Spécialités pharmaceutiques et autres médicaments

L'article premier de l'arrêté royal du 11 décembre 1975 définit les notions de « spécialité pharmaceutique » et de « tout autre médicament ».

Dans les errata publiés au *Moniteur belge* du 21 février 1976, il n'est toutefois plus question de « tout autre médicament », mais bien de « tout autre médicament, tout produit (destiné à la médecine humaine ...) ».

Il est, dès lors, permis de se demander si l'expression « tout produit » désigne également l'appareillage médical.

Le Ministre répond par la négative. Il ajoute que cela n'a jamais été le cas.

Motivation de la politique des prix

Un amendement présenté par M. Bernard (Doc. n° 186/2) tend à compléter l'article unique du projet par un troisième alinéa, libellé comme suit :

« Les décisions du Ministre en application de la présente loi sont motivées et les critères utilisés y sont précisés. »

Le Ministre se réfère au dernier alinéa de l'article 3 de l'arrêté royal du 11 décembre 1975, lequel est libellé comme suit :

« Dans la notification de sa décision le Ministre des Affaires économiques signale les critères dont il a tenu compte. »

Il demande ensuite à la Commission de rejeter l'amendement. Il estime, en effet, qu'un texte aussi rigide permettrait aux adversaires de la politique des prix d'introduire de nouveaux recours en annulation auprès du Conseil d'Etat et de créer un précédent vis-à-vis de la réglementation générale en matière de prix.

* * *

Observations quant à la forme

Il convient d'ajouter qu'un membre a demandé que le projet de loi soit présenté sous une autre forme.

Le projet, tel qu'il a été déposé (Doc. Chambre n° 186/1), comprend un article unique qui se borne, d'une part, à proroger la loi du 9 juillet 1975 et, d'autre part, à donner force de loi à l'arrêté royal du 11 décembre 1975 ainsi qu'aux errata publiés au *Moniteur belge* du 21 février 1976.

Le membre précité Jurait estimé préférable de refondre en un seul texte la loi du 9 juillet 1975, l'arrêté royal du 11 décembre 1975 et les errata parus dans le *Moniteur belge* du 21 février 1976.

Enfin, votre rapporteur souhaite se référer une fois encore à l'avis du Conseil d'Etat qui a encore fait observer :

- dar, met het oog op de verlenging van de geldigheidsduur van de wet van 9 juli 1975, het berer ware geweest eenvoudig de opheffing van artikel 6 van deze wet voor te stellen;

- dar in de wettekst geen melding dient te worden gemaakt van de errata verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 21 februari 1976, aangezien errata « geen van de verbeterde tekst los te maken afzonderlijk bestaan hebben ».

B. Feitelijke argumenten ten gunste van het ontwerp

Contra schadevergoeding 1100r de [armaceutische nijverheid

Een vernietiging door de Raad van State van het koninklijk besluit van 11 december 1975 zou kunnen leiden tot schadevergoedingen ten gunste van de farmaceutische nijverheid. Dergelijke schadevergoeding zou het Rijk miljoenen - ja zelfs misschien miljarden - kosten.

Indien onderhavig wetsonwerp door het Parlement wordt goedgekeurd, worden kansen op schadevergoeding voor de farmaceutische nijverheid renier gedaan.

Volgens een lid zijn de eisen op schadevergoeding vanwege de farmaceutische nijverheid geenszins rechtmatig. Het verlies dar door deze nijverheid geleden werd ingevolge het door de Minister van Economische Zaken gevoerde prijzenbeleid werd zijns inziens door haar afgewenteld op de consumenten via prijsverhogingen.

Indien noch schadevergoedingen zouden worden uitbetaald, dan zouden deze volgens hetzelfde lid moeten ten goede komen van de consumenten. Theoretisch is dit verwezenlijkbaar door de oprichting van een speciaal fonds. In de praktijk is dit evenwel zeer moeilijk te verwezenlijken.

Het geuoerde prijzenbeleid

Het is volgens de Minister onjuist te beweren dar her gevoerde prijzenbeleid uitsluitend leidde tot verlaging of blokkering van de prijzen van de geneesmiddelen. Sedert de inwerkingtreding van de wet van 9 juli 1975 werden immers ook verschillende prijsverhogingen toegestaan.

De prijzencommissie van farmaceutische specialiteiten vergaderde 12 maal in 1975, 41 maal in 1976 en 34 maal in 1977 (tot 31 augustus 1977); dit sternt ongeveer overeen met één vergadering per week. In deze periode werden 242 dossiers onderzocht : 109 prijsverhogingsdossiers met betrekking tot 1 881 verpakkingen, 127 dossiers over prijs-goedkeuring van nieuwe specialiteiten voor 251 verpakkingen en 30 prijsverlagingsdossiers voor 187 verpakkingen. De prijsverlagingen beroffen in hoofdzak anribiorica en vertegenwoordigen een jaarlijkse minderwaarde op basis van de in 1976 verkochte hoeveelheden van 241 miljoen F in publiekprijs. Daarenboven hebben de prijsverhogingen een jaarlijkse totale meerwaarde tot gevolg gehad, die eveneens op basis van de in 1976 verkochte hoeveelheden kan geraamd worden op 480 miljoen F uitgedrukt in publiekprijs t.O.V. een betrokken omzercijfer, in publiekprijs, van 3 636 miljoen F. Dit is een gemiddelde stijging voor deze specialiteiten van 13,2 %.

De doeltreffende uerking van de Prijzencommissie [aarmaceutische specialiteiten

Onmiddellijk na de inwerkingtreding van de wet van 9 juli 1975 werd bij de Prijzencommissie van farmaceutische specialiteiten een groot aantal dossiers ingediend.

- qu'en vue de la prorogation de la durée de validité de la loi du 9 juillet 1975 il aurait mieux valu proposer purement et simplement l'abrogation de l'article 6 de cette loi;

- que le texte de la loi ne doit pas faire mention des errata publiées au *Moniteur belge* du 21 février 1976, étant donné que des errata « n'ont pas d'existence qui soit dissociable de celle du texte rectifié. »

B. Arguments de fait en faveur du projet

L'importance des dommages-interets

L'annulation par le Conseil d'Etat de l'arrêté royal du 11 décembre 1975 pourrait entraîner la demande de dommages-intérêts de la part de l'industrie pharmaceutique. De tels dommages-intérêts coûteraient des millions, voire des milliards, à l'Etat.

Si le présent projet de loi est adopté par le Parlement, les chances de l'industrie pharmaceutique d'obtenir des dommages-intérêts seront réduites à néant.

Un membre estime que les demandes de dommages-intérêts formulées par l'industrie pharmaceutique ne sont pas légitimes. Selon lui, les pertes subies par cette industrie par suite de la politique des prix pratiquée par le Ministre des Affaires économiques ont été répercutées sur les consommateurs par le biais de hausses de prix.

Toutefois, si des dommages-intérêts devaient être versés, il faudrait, selon le même membre, qu'ils soient octroyés aux consommateurs. En théorie, cela peut se réaliser grâce à la création d'un fonds spécial. En pratique, pareille opération est cependant très difficilement réalisable.

La politique des prix

Selon le Ministre, il est inexact de prétendre que la politique des prix qui a été pratiquée a uniquement eu pour résultat d'abaisser ou de bloquer les prix des médicaments. En effet, plusieurs augmentations de prix ont également été accordées depuis l'entrée en vigueur de la loi du 9 juillet 1975.

La Commission des prix des spécialités pharmaceutiques s'est réunie 12 fois en 1975, 41 fois en 1976 et 34 fois en 1977 (jusqu'au 31 août); cela correspond environ à une réunion par semaine. Au cours de cette période, 242 dossiers ont été examinés : 109 dossiers d'augmentation de prix relatifs à 1 881 conditionnements, 127 dossiers d'approbation de prix de spécialités nouvelles pour 251 conditionnements et 30 dossiers de diminution de prix concernant 187 conditionnements. Les diminutions de prix visent essentiellement des antibiotiques et représentent une moins-value de 281 millions de F en prix au consommateur sur la base des quantités vendues en 1976. D'autre part, les augmentations de prix ont résulté en une plus-value annuelle totale qui, également sur la base des quantités vendues en 1976, peut être estimée à 480 millions de F exprimés en prix au consommateur face à un chiffre d'affaires de 3 636 millions de F en prix au consommateur. Cela représente une hausse moyenne de 13,2 % pour ces spécialités.

Efficacité du fonctionnement de la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques

Dès l'entrée en vigueur de la loi du 9 juillet 1975, la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques a été saisie d'un grand nombre de dossiers.

De afhandeling van deze dossiers verliep volgens chronologische volgorde van indiening. In sommige gevallen werd een aanzienlijke vertraging opgelopen. Deze achterstand werd evenwel progressief ingehaald, zodat de dossiers die in juni-juli 1977 werden ingediend, in augustus reeds konden worden afgehandeld.

C. De beperkte geldigheidsduur van de wet

Ingevolge amendering werd de geldigheidsduur van de wet van 9 juli 1975 beperkt tot 31 december 1977.

De auteur van het amendement (Sruk Kamer n° 5ü4-3-IV - 1974-1975) verantwoordde zijn amendement destijds als volgt :

«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 producten 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 productie, de inspanningen met het oog op het onderzoek, de uitvoer en de tewerkstelling te bevorderen.

Her 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."

In onderhavig ontwerp, zoals het ingediend werd door de Regering (Stuk n° 186/1), wordt geen melding gemaakt van een beperking van de geldigheidsduur.

De Minister verwijst naar de slotzinnen van de memorie van toelichting van het wetsontwerp, die als volgt luiden: «Dit voorstel verhelpt niet aan alle problemen. Daarom neemt de Regering zich voor onverwijld de dialoog met de betrokken partijen te hernemen ». Hij beklemtoont dat eerstdaags met de belanghebbenden besprekingen zullen worden aangevat met het oog op de uitwerking van een basisreglement inzake farmaceutische producten.

Bovendien diene hij ter zitting een amendement in (Sruk n° 186/2), dat ertoe strekt in het eerste lid van het enige artikel de woorden «na 31 december 1977" te vervangen door de woorden «van 31 december 1977 tot 31 december 1978 verlengd ».

Volledigheidshalve kan hier reeds worden vermeld dat door de heer Desmarests eveneens een amendement werd ingediend (Stuk n° 186/2). Het strekt ertoe het eerste lid van het enige artikel aan te vullen met wat volgt :

«... met een periode van twaalf maanden tijdens welke de betrokken Ministers in overleg met de geneesmiddelenindustrie een oplossing moeten zoeken. »

De auteur van het amendement wijst nogmaals op de vastberadenheid van de Minister om de besprekingen met het oog op een basisreglement inzake de farmaceutische producten onverwijld aan te vatten. Als blijk van de bereidheid tot een constructieve dialoog, zou de federatie van de farmaceutische bedrijven er bij haar leden kunnen op aandringen om af te zien van elk annuleringsberoep.

D. De toekomst van de farmaceutische nijverheid.

Enkele leden dringen er op aan dat het ontwerp geenszins de farmaceutische nijverheid in moeilijkheden mag brengen.

Ces dossiers ont été traités dans l'ordre chronologique de leur introduction. Dans certains cas, des retards ont été enregistrés. Ces retards ont cependant été rattrapés progressivement, de sorte que les dossiers qui ont été introduits en juin et en juillet 1977 ont déjà pu être traités au mois d'août.

C. Limitation de la durée de validité de la loi

A la suite d'un amendement, la durée de validité de la loi du 9 juillet 1975 a été limitée au 31 décembre 1977.

A l'époque, l'auteur de l'amendement (Doc. Chambre n° 5ü4-3-IV - 1974-1975) a justifié son amendement comme suit :

«La loi projetée s'insère dans un contexte plus large, à savoir la réforme de l'assurance contre la maladie et l'invalidité, pour laquelle un Commissaire royal a été nommé, qui doit présenter son rapport avant la fin de l'année 1975.

C'est dans ce cadre-là que le problème des prix des produits pharmaceutiques doit notamment être envisagé, de même que dans un contexte plus large d'une politique destinée à poursuivre les fabrications locales, les efforts de recherche, l'exportation et l'emploi.

Il est donc normal que cette législation d'exception soit revue, après examen du rapport du Commissaire royal et après négociation avec les différents secteurs intéressés. »

Le présent projet, tel qu'il a été déposé par le Gouvernement (Doc. n° 186/1) ne fait pas mention d'une limitation de la durée de validité.

Le Ministre renvoie à la phrase finale de l'exposé des motifs, libellée comme suit: «La présente proposition ne résout pas tous les problèmes du secteur. C'est pourquoi le Gouvernement se propose de renouer sans délai le dialogue avec les parties concernées ». Il confirme que d'ici peu des négociations seront entamées avec les intéressés en vue d'élaborer un règlement de base en matière de produits pharmaceutiques.

En outre, il dépose en séance un amendement qui tend à remplacer, au premier alinéa de l'article unique, les mots «au-delà du 31 décembre 1977 » par les mots «du 31 décembre 1977 au 31 décembre 1978 ».

Pour être complet, il est déjà possible de signaler que D. Desmarests a également déposé un amendement (Doc. n° 186/2) tendant à compléter le premier alinéa de l'article unique comme suit :

"... pour une période de douze mois, pendant laquelle les ministres concernés devront chercher une solution négociée avec l'industrie du médicament. »

L'auteur de l'amendement souligne une nouvelle fois la ferme volonté du Ministre d'aborder, sans délai, les négociations en vue d'un règlement de base en matière de produits pharmaceutiques. Afin de témoigner de sa volonté de procéder à un dialogue constructif, la fédération des industries pharmaceutiques pourrait insister auprès de ses membres pour qu'ils s'abstiennent d'introduire tout recours en annulation auprès du Conseil d'Etat.

D. L'avenir de l'industrie pharmaceutique

Quelques membres insistent pour que le projet n'ait pas pour effet de mettre l'industrie pharmaceutique en difficulté.

Bovendien werd gesreld dat de farmaceutische nijverheid in wezen geroep is tot een strategische rol in het kader van de nieuwe industriële politiek. Het betreft immers een sector die aan al van mensen werk verschaft en die doorgaans geneigd is tot intensieve research. Anderzijds zou echter ook moeten gestreefd worden naar een inkrimping van de rol van de publiciteit in deze sector. Het feit dat tal van zogenaamde nieuwe specialiteiten slechts nieuw zijn van naam werd renslotte aangeklaagd.

Een lid vestigt er de aandacht op dat momenteel drie Ministeries betrokken zijn bij de roelaring van farmaceutische produkten :

- het Ministerie van Volksgezondheid voor de Registratie;
- het Ministerie van Economische Zaken voor de prijzen;
- het Ministerie van Sociale Voorzorg voor de terugbetaling van de ziekteverzekering.

Het feit dat drie Ministers daarbij betrokken zijn stond in her verleden meer dan eens een werkelijke coherent beleid in de weg. Op sommige ogenblikken leek het er zelfs op dat her R. I. Z. I. V. een « eigen prijzenpolitiek », beoogde ren nadele van de farmaceutische nijverheid.

Het is volgens herzelfde lid geenszins overdreven te beweren dat dit gebrek aan een samenhangend beleid wel eens frustreerend werkte voor de farmaceutische nijverheid.

* * *

Bij wijze van toelichting verschaft de Minister vervolgens volgende cijfergegevens over de farmaceutische nijverheid :

Het totale omzercijfer, uigedrukt in publiekprijs, steeg van 17,5 miljard in 1971 naar 28,4 miljard in 1976. De statistieken van 1976 hebben betrekking op 263 firma's en 9 655 verpakkingen. De gemiddelde verkoopprijs aan publiek van de farmaceutische specialiteiten — dit is het totale omzercijfer gedeeld door het aantal verpakkingen — evolueerde als volgt : 135 F in 1975 en 144 F in 1976, terwijl hij 87 F bedroeg in 1971.

Om de rentabiliteit van de sector te ramen, dient niet alleen rekening te worden gehouden met de Belgische consumptie, doch eveneens met de uitvoer. Zo de Belgische omzet af-fabriek 9,8 miljard bedroeg in 1971, steeg deze tot 15,9 miljard in 1975 en kan hij op 16 miljard geraamd worden voor 1976.

De uitvoer voor het geheel van de farmaceutische sector die 5,1 miljard bedroeg in 1971 steeg tot 11,4 miljard in 1975 en bereikte 12,6 miljard in 1976 (rubriek 541 van de type-classificatie voor de internationale handel).

Gelet op het feit dat een groot aantal firma's in ondernemingen met veelvuldige bedrijvigheden zijn ingeschakeld, kan moeilijk een statistiek opgemaakt worden over de rentabiliteit van de farmaceutische sector streunend op de balansen van de ondernemingen en is her revens onmogelijk gebleken een betrouwbare raming te maken.

STEMMINGEN

Amendementen werden ingediend door de heren Desmarests, Wathélet en Bernard en door de Regering (reikens Stuk n° 186/2).

Het amendement van de Regering strekt erroe in het eerste lid van het enig artikel de woorden " na 31 december 1977 verlengd » te vervangen door de woorden " van 31 december 1977 tot 31 december 1978 verlengd ».

Par ailleurs, ils ont déclaré que cette industrie est appelée essentiellement à jouer un rôle stratégique dans le cadre de la nouvelle politique industrielle. Il s'agit, en effet, d'un secteur qui occupe beaucoup de personnes et qui se caractérise généralement par un effort de recherche intensive. Mais d'autre part, il conviendrait de réduire le rôle de la publicité dans ce secteur. Enfin, les membres précités dénoncent le fait que nombre de spécialités dites nouvelles n'ont de nouveau que le nom.

Un membre attire l'attention sur le fait qu'actuellement trois ministères interviennent dans l'agrégation des produits pharmaceutiques :

- le ministère de la Santé publique en ce qui concerne l'enregistrement;
- le ministère des Affaires économiques en ce qui concerne les prix;
- le ministère de la Prévoyance sociale en ce qui concerne le remboursement par l'assurance-maladie.

Le fait que trois ministres interviennent en ce domaine a, dans le passé, constitué plus d'une fois un obstacle à une politique cohérente. A certains moments, il semblait même que l'N. A. M. I. envisageait de mener sa propre politique des prix au détriment de l'industrie pharmaceutique.

Le membre estime qu'il n'est nullement exagéré de prétendre que cette absence de politique cohérente a, parfois, nui à l'industrie pharmaceutique.

* * *

A titre d'information, le Ministre a fourni les chiffres ci-après concernant l'industrie pharmaceutique :

Le chiffre d'affaires total exprimé en prix au consommateur est passé de 17,5 milliards en 1971 à 28,4 milliards en 1976. Les statistiques de 1976 portent sur 263 firmes et 9 655 conditionnements. Le prix de vente moyen au consommateur des spécialités pharmaceutiques, c'est-à-dire le chiffre d'affaires total divisé par le nombre de conditionnements, a évolué comme suit : 135 F en 1975 et 144 F en 1976, alors qu'il était de 87 F en 1971.

Pour évaluer la rentabilité du secteur il convient de tenir compte non seulement de la consommation belge, mais également des exportations. Le chiffre d'affaires belge au départ de l'usine, qui était de 9,8 milliards en 1971, a atteint 15,9 milliards en 1975 et peut être évalué à 16 milliards en 1976.

Pour l'ensemble du secteur pharmaceutique les exportations s'élevaient à 5,1 milliards en 1971. Elles sont passées à 11,4 milliards en 1975 et ont atteint 12,6 milliards en 1976 (rubrique 541 de la classification type du commerce international).

Etant donné qu'un grand nombre de firmes sont intégrées dans des entreprises à activités multiples, il est difficile d'établir des statistiques relatives à la rentabilité du secteur pharmaceutique en se basant sur les bilans des entreprises et il est également impossible de se livrer à des estimations dignes de foi.

VOTES

Des amendements ont été présentés par MM. Desmarests, Wathélet et Bernard, ainsi que par le Gouvernement (ils figurent tous au Doc. n° 186/2).

L'amendement du Gouvernement tend à remplacer au premier alinéa de l'article unique les mots "au-delà du 31 décembre 1977" par les mots "du 31 décembre 1977 au 31 décembre 1978".

Het amendement van de heer Desmurets strekt ertoe het eerste lid van het enig artikel aan te vullen met wat volgt :

« met een periode van twaalf maanden tijdens welke de betrokken ministers in overleg met de geneesmiddelen-industrie een oplossing moeten zoeken ».

Het amendement van de heer Wathelet strekt tot de weglating van het tweede lid van het enig artikel.

Het amendement van de heer Bernard strekt ertoe het enig artikel aan te vullen met een derde lid, luidend als volgt :

" De beslissingen van de Minister met toepassing van deze wet moeten met redenen zijn omkleed en de aangelegde criteria moeten erin worden vermeld ".

De heren Desmurets en Wathelet trekken beiden hun amendement in.

Het amendement van de heer Bernard wordt verworpen met 17 stemmen en lonthouding.

Het Regeringsamendement en het aldus gewijzigde artikel worden aangenomen met 15 tegen 3 stemmen.

De Rapporteur

De Voorzitter

M. WATHELET

G. BOEYKENS

TEKST AANGENOMEN DOOR DE COMMISSIE

Enig artikel

De wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten wordt van 31 december 1977 tot 31 december 1978 verlengd.

Het koninklijk besluit van 11 december 1975 tot bepaling van de criteria voor de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen met inbegrip van de errata verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 21 februari 1976, heeft kracht van wet vanaf de datum van zijn inwerkingtreding.

L'amendement de M. Desmurets vise à compléter le premier alinéa de l'article unique par ce qui suit :

" ...1977 pour une période de douze mois, pendant laquelle les ministres concernés devront chercher une solution négociée avec l'industrie du médicament ».

L'amendement de M. Wathelet a pour objectif de supprimer le deuxième alinéa de l'article unique.

L'amendement de M. Bernard est destiné à compléter l'article unique par un troisième alinéa, libellé comme suit :

" Les décisions du Ministre en application de la présente loi sont motivées et les critères utilisés y sont précisés. "

MM. Desmurets et Wathelet retirent chacun leur amendement.

L'amendement de M. Bernard est rejeté par 17 voix et 1 abstention.

L'amendement du Gouvernement et l'article ainsi modifié sont adoptés par 15 voix contre 3.

Le Rapporteur

Le Président

M. WATHELET

G. BOEYKENS

TEXTE ADOPTÉ PAR LA COMMISSION

Article unique

la loi du 9 juillet 1975 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 de prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments est prorogée du 31 décembre 1977 au 31 décembre 1978.

L'arrêté royal du 11 décembre 1975 déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, y compris les errata publiés au *Moniteur belge* du 21 février 1976, a force de loi à partir de la date de son entrée en vigueur.