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

AMENDEMENTEN

VOORGESTELD DOOR DE HEREN KNOOPS EN SCHRANS

OP DE TEKST AANGENOMEN DOOR DE COMMISSIE

I. - A. In hoofdorde

Enig artikel

Het tweede lid van dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Dit rweede lid neemt een koninklijk besluit en een erratum over, waarregen annularieberoep is ingesreld bij de Raad van Srare, en geeft daaraan krachr van wet, De auditeurs hebben in beide gevallen een advies uirgebracht dar srrekt tor her nietig verklaren van die besluiten.

Bovendien gaat her niet om een erratum, maar in werkelijkheid om een uirbreiding van de definitie van het geneesmiddel rot « elk produkr besternd voor menselijke geneeskunde en waarvan de fabrikatie een industrieel karakter heefr »;

Die uitbreiding reikt veel verder dan alle bekende definities van her geneesmiddel en onderwerpr aan deze wer voorwerpen die afkornstig zijn uir andere sectoren, zoals textiel, scheikunde, rnechanica, elektronica, hergeen naar alle waarschijnlijkheid nier de bedoeling van de wergever geweest is. Op grond van dit lid wordr de wetgever verzochr op te rreden met her doelopnieuw execuroriale kracht te geven aan adminisrrarieve handelingen die op het punr sraan nietig verklaard te worden door de Raad van Srate.

Zie:

186 (1977-1978) :

- Nr 1: Wetsontwerp.
- Nr 2: Amendernenten.
- Nr 3: Verslag.

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

AMENDEMENTS

PRf'SENTf'S PAR MM. KNOOPS ET SCHRANS

AU TEXTE ADOpn PAR LA COMMISSION

I. - A. Een ordre principal

Article unique

Supprimer le deuxième alinéa de cet article.

JUSTIFICATION

Ce deuxième alinéa reprend et donne force de loi à un arrêté royal et à un erratum qui font l'objet de recours au Conseil d'Etat. Les auditeurs Ont déposé dans les deux cas un avis tendant à l'annulation de ces arrêtés.

De plus, l'erratum n'en est pas un mais est en réalité l'extension de la définition du médicament à « tour produit destiné à la médecine humaine et dont la fabrication a un caractère industriel ».

Celte extension le fait déborder de toutes les défintions connues du médicament et soumet à celte loi des objets relevant d'autres indusrries comme le textile, la chimie, la fine mécanique, l'électronique, erc., ce qui vraisemblablement n'était pas l'intention du législateur. Par cet alinéa, le législateur est prié d'intervenir dans le but de redonner force exécutoire à des actes administratifs en instance d'annulation par le Conseil d'Etat.

Voir:

186 (1977-1978) :

- No 1: Projet de loi.
- N° 2: Amendements.
- N0 3: Rapport.

De afdeling wetgeving van de Raad v.in Starc heeft hcr volgendc advies uirgebrachr :

«Hoe dan ook, met dit ontwerp wordt in de uitoefening van de rechtsprekende bevoegdheid ingegrepen, war met de algemene beginselen van onze staatsinrichting moeilijk in overeenstemrning te brengen is.» (Zie advies van de Raad van State, blz. 3.)

B. In eerste bijkomende orde

Het tweede lid van dit artikel als volgt aanvullen:

« inzouerre bei, zoals de wet zel], verenigbaar is met de u/etgeuing van de E. E. G. »

VERANTWOORDING

Her koninklijk besluit van Il december 1975 is vermoedelijk uitgevaardigd in srrijd met een aanral bindende voorschriften van de E. E. G., hoewel Minister Oleffe in de Senaatscomrnissie voor de Economische Zaken verklaarde dat : «het probleem van de verenigbaarheid van de nationale wergeving en de richrlijnen van de E. E. G. ... op de voet gevolgd wordt »; (Verslag, Senaat, Doc. nr 644/2 (1974-1975), blz. 3) en hoewel in openbare vergadering van de Senaat rwee senaroren (van wie een lid van her Europees parlement) verklaarden dar de vastsrelling van maximumprijzen nier in overeenstemrning was met her Verdrag van Rome (Senaat, Handel.. nr 113/114 dd. 26 juni 197.5, blz. 2689).

C. In tweede bijkomende orde

Art. 2 (nieuw)

Een artikel 2 (nieuw) toevoegen, luidende als volgt:

« In artikel 1 *van het koninkliik: besluit uan* Il *december 1975 tot bepaling van de criteria uoor de uaststelling van de prijzen van de [armaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen, wordt letter b, zoals bet in een erratum is vermeld, ueruangen door de uolgende bepaling :*

b) eik ander geneesmiddel, elke drogerij, zeljstandigheid, bereiding of samenstelling die voorgesteld wordt genezende of preuentieue eigenscbappen te bezitten, bestemd is voor menselijke geneeskunde, u/aaruan de bereiding een industrieel karakter beeit en die door het Ministerie van Volksgezondbeid gereglstreerd is als geneesmiddel. »

VERANTWOORDING

De huidige letter b) van artikel 1 is onvolledig en het errarum van 21 februari 1976 neemt in de definitie voorwerpen op zoals rexriel, prothesen, mechanische en elektronische insrrumenren enz., die geen geneesmiddelen zijn. Her is derhalve nodig de definitie van her geneesmiddel in overeenstemming te brengen die welke is gegeven in de Europese richtlijnen en in de wet van 25 maart 1964.

D. In derde bijkomende orde

Art. 2 (nieuw)

Een artikel 2 (nieuw) toevoegen, luidend als volgt:

« In het koninkli;k besluit van 11 *december* 1975 *tot bepaling van de criteria uoor de uaststelling uan de prijzen van de [armaceutiscbe specialiteiten en andere geneesmiddelen worden de uolgende u/ijzigingen aangebracht :*

1) in artikel 2, *op de zeuende en achtste regel, u/orden de u/oorden « rekening bouden met ee.n of uerscbillende t'an de uolgende criteria" ueruangen door de tcoorden « rekening bouden met de uolgende criteria »;*

La section législation du Conseil d'Etat ı émis il cet égard l'avis suivant:

.. Quoiqu'il en soit, le présent projet intervient dans l'exercice d'un pouvoir juridictionnel; cette intervention peut difficilement se concilier avec les principes généraux de l'organisation de 110s pouvoirs publics. .. (Voir avis du Conseil d'Etat, page 3.)

B. En premier ordre subsidiaire

Compléter comme suit le deuxième alinéa de cet article:

« dans la mesure où, comme la loi elle-même, il est compatible auec la législation de la C. E. E. "

JUSTIFICATION

L'arrêté royal du 11 décembre 1975 a été vraisemblablement pris en violation de nombreuses dispositions impératives de la C. E. E., alors que le Ministre Oleffe avait déclaré à la commission des Affaires économiques du Sénat que: «le problème de la compatibilité de la législation nationale et des directives de la C. E. E.... est suivi de près"; (Rapport, Sénat, Doc. *644/2* (1974-1975), p. 3) et alors qu'en séance publique du Sénat, deux sénateurs (dont un parlementaire européen) ont déclaré que la fixation de prix maximum n'était pas conforme au Traité de Rome (Sénat, Annales, nO 113/114 du 26 juin 1975, p. 2689).

C. En deuxième ordre subsidiaire

Art. 2 (nouveau)

Ajouter un article 2 (nouveau) libellé comme suit:

« Dans l'article 1 *de l'arrêté royal du* 11 *décembre 1975 déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, le littera b) tel qu'il a fait l'objet d'un erratum est remplacé par la disposition suivante:*

b) tout autre médicament, toute drogue, substance, préparation ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, destinée à la médecine humaine, dont la fabrication a un caractère industriel et qui est enregistrée comme médicament par le Ministère de la Santé publique .••

JUSTIFICATION

Le littera b) acruel de l'article 1 est incomplet et l'erratum du 21 février 1976 inclut dans la définition des objets tels que textiles, prothèses, instruments mécaniques et électroniques, etc. qui ne sont pas des médicaments. Il convient par conséquent de rendre la définition du médicament conforme à celle qui a été retenue par les directives européennes et la loi du 25 mars 1964.

D. En troisième ordre subsidiaire

Art. 2 (nouveau)

Ajouter un article 2 (nouveau), libellé comme suit:

" Dans l'arrêté royal du 11 *décembre* 1975 *déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments sont apportées les modifications suiuantes :*

1) dans l'article 2, *sixtème et septième lignes, les mots « tiendra compte de l'un ou de plusieurs critères suivants ", sont remplacés par les mots «tiendra compte des critères suivants »;*

2) in het eerste lid vall artikel 3 uiorden de u/oordeu « is niet verplicbt met alle hierna vermelde criteria rekening te houden, maar kan slechts dit criterium of die criteria aanvoeren die uooraigaandeliik, werden onderzocht in de Prijzencommissie voor de Farmaceutiscbe Spedaliteiten » vervangen door de uioorden « zal rekening houden met de uolgende criteria, »

VERANTWOORDING

De vastsrelling der prijzen op basis van één enkel criterium is strijdig met artikel 3 van de wet van 9 juli 1975. Dit artikel bepaalt irnmers dar de Minisrer rekening zal houden met verscheidene groepen van criteria (oorspronkelijke prijsvorming, larere prijs, belangen van' de gerneenschap, belangen van de industrie).

Wanneer voor de overheid een verplichting bestaar orn haar beslissingen te sreunen op vooraf vastgestelde en ornschreven criteria, dan kan men zich nier voorsrellen dar de overheid her recht zou hebben daartussen een schifting te doen, waarhij verkozen wordt aileen enkele criteria te eerbiedigen, en waardoor her vermogen behouden wordt de andere criteria evenrueel te overtreden.

Inderdaad, dit zou de besraansreden van de strengsre criteria in het gedrang brengen, aangezien deze laarste waarschijnlijk altijd zouden terzijde gelaren worden door de overheid, voor wie her een zorg is zich de rneesr vermoeiende taak op te leggen. Indien de wet aldus voorschriifr. dar een beslissing genornen meer worden in overeenstemming met een aanral regels, dan is het zeker en vaSt met alle regels en nier met slechts enkele daarvan.

Deze opvatting sremr overeen met de lerter Van de wet van 9 juli 1975, aangczien in artikel 3 daarvan nier bepaald wordr dar de Minisrer " rekening 7011 kunnen houden » met de door de Koning vasrgesrclde criteria, maar wel dar hij crmce "rekening zal houden ».

Deze opvarring srenu ook overeen met een ander uirvoeringsbesluit Van de wet, namelijk hcr koninklijk besluit van 8 augusrus 1975 tor oprichting van een Prijzencornmissie voor de Farrnaceutische Specialiteiren, waarvan artikel 3 bepaalr dar "de Prijzcncornmissie zich uirspreckr over elk van de criteria, vermeld in het koninklijk besluir ».

Deze opvarring sternr overeen met de geest van de wet, waarvan hel voornaarnsre doel is de ondernemingen te beschermen tegen adrninistratieve willekeur, Zou her nier een blijk Van willekeur zijn een criterium volgens eigen keuze in te roepen, zelfs een criterium dat behoort tor elke groep, en de andere ter zijde te laten ?

Welke bescherming zou de onderneming nog genieten indien, russen de criteria inzake indusrrialisatie en rendabilueir, de Minisrer bij voorbeeld alleen en uitsluitend criterium nr 7 van artikel 2 of criterium nT 2 van artikel 3 van her koninklijk besluir van 11 december 1975 in aanmerking zou nemen ?

II. Enig arrikel

Dit artikel aanvullen met een derde lid, luidend als volgt :

« De algemene en induiduele beslissingen en de besluiten uan de Minister ter uituoering van deze wet worden met redenen omkleed en de gebruikte criteria toorden erin 0111schreuen. »

VERANTWOORDING

Het is van belang dar elke beslissing inzake prijzen goed gemotiveerd is. De belanghebbenden moeren immers voor elke farrnaceurische specialiteit kunnen bepalen op welke vooraf vastgestelde precieze criteria de Minisrer zich heeft gebaseerd om zijn beslissing te nemen.

Dit amendement stemr ten andere overeen met eCn wersvoorsrel dat onlangs werd ingediend door een van de medeonderrekenaars van dit amendement (Sruk nT *6311* van de B. Z. 1977).

III. Art. 2 (nieuw)

Een artikel 2 (nieuw) toevoegen, luidend als volgt:

« Binnen acbt toerkdagen uolgend op de bekendmaking of de betekening uan een besluit of uan een beslissing, genomen op grand van artikel 1, mag elke belangbebbende, of de organisatie die representatiej is voor de belangen van de betrokken economiscbe sector, de beslissing of bet besluit voorleggen aan de Raad voor economiscbe geschillen, opgericbt bi] bet kOltink/ijk besluit nT 62 van 13 januari 1935.

2) dans l'article 3, premier alinéa, les mots « peut ne pas tenir compte de tous les critères énoncés ci-après mais ne peut invoquer que le ou les critères préalablement examinés en Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques» sont remplacés par les mots « tiendra compte des critères suivants. »

JUSTIFICA TION

La fixation des prix sur base d'un seul critère est en contradiction avec l'article 3 de la loi du 9 juillet 1975. Il y est, en effet, stipulé que Je ministre tiendra compte de différents groupes de critères (formation initiale des prix, évolution ultérieure des prix, intérêrs de la communauté, intérêts de l'industrie).

Lorsque l'obligation existe pour l'autorité de fonder ses décisions sur des critères préétablis et définis, on ne peut concevoir que l'autorité puisse avoir le droit de faire un tri parmi eux, en choisissant de n'en respecter que certains, et en ayant dès lors la faculté de transgresser éventuellement les autres.

En effet, cc serait priver de raison d'être l'existence des crirères les plus exigeants, car ceux-là seraient probablement toujours écartés par l'autorité, peu soucieuse de se rendre la tâche la plus ardue possible. Si la loi impose donc qu'une décision soit conforme à des normes, c'est assurément à toutes qu'elle doit "être, er non pas à certaines seulement.

Cette conception est conforme à la lettre de la loi du 9 juillet 1975 en ce que l'article 3 de celle-ci déclare non pas que le Ministre "pourra renir cornpte » de critères fixés par le Roi, mais qu'il en "tiendra compte".

Elle est conforme à un autre arrêté d'exécution de la loi, l'arrêté royal du 8 août 1975 instituant la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques, qui déclare en son article 3 que la «Commission se prononce sur chacun des critères mentionnés dans l'arrêté royal ... ",

Elle est conforme à l'esprit de la loi qui a pour but essentiel de mettre les entreprises à l'abri de l'arbitraire administratif. Or ne serait-il pas arbitraire de retenir au libre choix un crirère, même de chaque catégorie, en écartant les autres?

Quelle protection l'entreprise trouverait-elle si, parmi la catégorie de critères d'industrialisation et de rentabilité des entreprises, le Ministre retenait par exemple uniquement et exclusivement le 7o de l'article 2 ou le 2o de J'article 3 de l'arrêté royal du 11 décembre 1975 ?

II. Article unique

Compléter cet article par un troisième alinéa, libellé comme suit:

« Les décisions générales et individuelles et les arrêtés du Ministre pris en exécution de la présente loi sont motivés et les critères utilisés y sont précisés. "

JUSTIFICATION

Il importe que chaque décision en matière de prix soit bien motivée. Les intéressés doivent en effet pouvoir déterminer pour chaque spécialiré pharmaceutique sur quels critères précis, parmi ceux qui ont été fixés, le Ministre s'est appuyé pour prendre sa décision.

Cet amendement correspond à la proposition déposée par un des cosignataires du présent amendement (Doc. na 6311 de la S. E. 1977).

III. Art. 2 (nouveau)

Ajouter un article 2 (nouveau) libellé comme suit:

« Dans les huit jours ouvrables qui suivent la publication ou la notification d'un arrêté ou d'une décision prise sur base de l'article 1, chaque intéressé ou l'organisation représentative des intérêts du secteur économique concerné peut soumettre la décision ou l'arrêté au Conseil du contentieux économique instituée par l'arrêté royal tt" 62 du 13 janvier 1935.

Deze doet bij unje uan advies uitspraak: . binnen de maand uraarin het beroep ingediend werd en stelt vast of het besluit van de Minister genomen u/erd in de uormen en uolgens de voorwaarden, uoorgeschreuen door deze wet.

In geval van ongunstig aduies van de Raad moet de beslissing of het besluit, om uitvoerbaar te u/orden, het voorwerp uitmaken van een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit,

Indien geen beroep is ingesteld of indien de Raad voor economische gescbillen het beroep ongegrond acht, is de beslissing of het besluit van de Minister onmiddellijk uituoerbaar. »

VERANTWOORDING

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

Daar men hier geen rechtsvordering kan indenken, en een beroep bij de Raad van Srare niet kan leiden tot een onderzoek van de economische gevolgen van het onrwerp, blijkr de Raad voor economische geschillen her best geplaatst te zijn om een advies te geven.

Indien het advies ongunstig is, dient de beslissing bij de uirvoerende macht te blijven, doch eerst nadar 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 marges kunnen berrokken zijn.

Celui-ci statue par voie d'avis dans le mois du dépôt du recours et constate si la décision du Ministre a été prise dans les formes et conditions prescrites par la présente loi.

En cas d'avis défavorable du conseil, la décision ou l'arrêté devra faire l'objet d'un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres pour devenir exécutoire.

En l'absence de recours ou si le Conseil du contentieux économique estime celui-ci non fondé, la décision ou l'arrêté du Ministre est immédiatement exécutoire. "

JUSTIFICATION

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 l'on ne peut concevoir en cette matière une action judiciaire 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.

S'il 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 peut concerner.

E. KNOOPS
G. SCHRANS