

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1974-1975.

11 APRIL 1975.

WETSONTWERP

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.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, « eenheidswet » genoemd, bepaalt: « De Koning kan, volgens regelen die Hij bepaalt, de prijs der farmaceutische specialiteiten vaststellen. De personen die deze prijzen niet toepassen zijn strafbaar met de in artikelen 57 tot en met 61 bepaalde sancties ».

Deze bepaling werd opgenomen met het doel een oplossing te vinden voor het probleem van de afbraakprijzen die door sommige ondernemingen op de farmaceutische specialiteiten werden toegepast.

Om dit te verhelpen werd de Koning gemachtigd de prijzen te bepalen van de farmaceutische specialiteiten, dit wil zeggen om verplichte verkoopprijzen op te leggen.

Parallel met deze nieuwe maatregel heeft de Minister van Economische Zaken verder de prijzen van de farmaceutische specialiteiten gereguleerd op basis van de besluitwet van 22 januari 1945 betreffende het beteugelen van elke inbreuk op de reglementering betreffende de bevoorrading van het land, die na wijziging door de wet van 30 juli 1971, de wet betreffende de economische reglementering en de prijzen geworden is.

Dit heeft nooit enige problemen gesteld tot het ministerieel besluit van 19 april 1971 houdende reglementering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten, waarbij een prijsverlaging van 6 pct. werd opgelegd, door het merendeel van de betrokken ondernemingen niet aanvaard is geworden. De Federatie van de Chemische Nijverheid, gesteund door een reeks ondernemingen, heeft bij de Raad van State om de vernietiging ervan verzocht.

Chambre des Représentants

SESSION 1974-1975.

11 AVRIL 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.

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, dite « loi unique », prévoit: « Le Roi peut fixer, suivant les règles qu'il détermine, le prix des spécialités pharmaceutiques. Les personnes qui ne respectent pas ces prix sont passibles des sanctions prévues aux articles 57 à 61 ».

Cette disposition avait été instaurée en vue de trouver une solution au problème posé par le bradage des prix des spécialités pharmaceutiques pratiqué par certaines entreprises.

Pour y pallier, le Roi était habilité à fixer les prix des spécialités pharmaceutiques, c'est-à-dire à imposer des prix de vente obligatoires.

Parallèlement à cette nouvelle disposition, le Ministre des Affaires Economiques a continué à réglementer les prix des spécialités pharmaceutiques en se basant sur l'arrêté-loi du 22 janvier 1945 concernant la répression des infractions à la réglementation relative à l'approvisionnement du pays, devenue la loi sur la réglementation économique et les prix par la loi du 30 juillet 1971.

Cela n'a jamais posé de réels problèmes jusqu'au moment où l'arrêté ministériel du 19 avril 1971 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et imposant une baisse de prix de 6 p.c., n'a pas été accepté par la plupart des entreprises concernées. La Fédération des Industries chimiques, appuyée par une série d'entreprises, a introduit une demande d'annulation auprès du Conseil d'Etat.

Door zijn arrest van 3 juli 1973, heeft de Raad van State het voormelde besluit van 19 april 1971 vernietigd. Dit besluit was ondertussen opgeheven geworden door het besluit van 24 februari 1972 tot blokkering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten, besluit dat op zijn beurt bij arrest van de Raad van State van 23 november 1973 werd vernietigd, hoofdzakelijk omdat de wetgever bij artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 de bevoegdheid om de prijzen van de farmaceutische specialiteiten te reglementeren voortaan zou hebben toevertrouwd aan de Koning en dit zowel vanuit de economische overwegingen als in het belang van de volksgezondheid.

De Minister van Economische Zaken kan zich dus voortaan voor wat betreft de reglementering van de prijs der farmaceutische specialiteiten niet meer beroepen op de wet van 30 juli 1971, die de farmaceutische specialiteiten onderwierp aan het stelsel van de normale prijs en die toelaat maximumprijzen en maximummarges te bepalen, prijsverhogingsaangiften op te leggen, programmaovereenkomsten te sluiten, enz.

Onder deze voorwaarden werd het koninklijk besluit van 28 februari 1974, tot vaststelling der prijzen van farmaceutische specialiteiten, genomen op basis van de wet van 14 februari 1961. Dit koninklijk besluit onderwerpt de farmaceutische specialiteiten opnieuw aan het stelsel van de prijsverhogingsaangifte, ingesteld ingevolge de wet van 30 juli 1971 betreffende de economische reglementering en de prijzen, zonder dat evenwel de procedures van individuele of collectieve maximumprijzen noch sancties en de controle, voorzien door deze wetgeving, op deze produkten zouden kunnen worden toegepast.

Zowel in het Parlement als in het Nationaal Comité voor Economische Expansie werd herhaalde malen bij de Regering aangedrongen naar een oplossing te zoeken voor het probleem van de prijzen in de sector van de farmaceutische specialiteiten. Het arrest van de Raad van State beperkt echter ten eerste de mogelijkheid te streven naar een geldige oplossing binnen het kader van de bestaande wetgeving.

De wet van 14 februari 1961 is juridisch en technisch moeilijk toepasbaar, zoals bewezen door het voormelde koninklijk besluit van 28 februari 1974; deze laatste reglementering vertoont immers vele leemten.

Om haar doeleinden te bereiken, d.w.z. een efficiënte en complete controle van de prijzen in een belangrijke sektor zoals deze zonder daarbij voortdurend te stuiten op juridische bezwaren, heeft de Regering een ontwerp van wet voorbereid dat in artikel 1 de opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, behelst.

Artikel 2 van het wetsontwerp geeft aan de Minister van Economische Zaken de bevoegdheid de prijzen te reglementeren, niet enkel van de farmaceutische specialiteiten, maar ook van de « andere geneesmiddelen ». Deze uitbreiding werd voorzien om te verhinderen dat de firma's farmaceutische specialiteiten van de markt terugtrekken, door hun bijzondere benaming weg te nemen (herinneren wij eraan dat elk medicament

- vooraf bereid
- onder een bijzondere benaming
- in een oorspronkelijke verpakking aan het publiek aangeboden,

een farmaceutische specialiteit is) om alzo te ontsnappen aan een specifieke reglementering die enkel voor de farmaceutische specialiteiten zou gelden.

Het spreekt vanzelf dat het departement van Economische Zaken een effectieve coördinatie zal verzekeren met de departementen van Volksgezondheid en van Sociale Voor-

Par son arrêt du 3 juillet 1973, le Conseil d'Etat a annulé l'arrêté ministériel précité du 19 avril 1971. Celui-ci avait entre-temps été abrogé par l'arrêté ministériel du 24 février 1972 bloquant les prix des spécialités pharmaceutiques, lequel, à son tour, fut annulé par l'arrêt du Conseil d'Etat du 23 novembre 1973, pour le motif essentiel que le législateur aurait, par l'article 62 de la loi du 14 février 1961 précité, confié désormais au Roi le pouvoir de réglementer les prix des spécialités pharmaceutiques aussi bien en considération des nécessités économiques que dans l'intérêt de la santé publique.

Le Ministre des Affaires économiques ne peut donc plus, désormais, en matière de réglementation de prix des spécialités pharmaceutiques, avoir recours à la loi du 30 juillet 1971 qui plaçait les produits pharmaceutiques sous le régime du prix normal et permet de fixer des prix maxima, des marges maximales, d'imposer des déclarations de hausse de prix, de conclure des contrats de programme, etc.

C'est dans ces conditions qu'a été pris l'arrêté royal du 28 février 1974 fixant les prix des spécialités pharmaceutiques sur la base de la loi du 14 février 1961. Cet arrêté royal replace les spécialités pharmaceutiques sous le régime de la déclaration des hausses de prix organisé en vertu de la loi du 30 juillet 1971 sur la réglementation économique et les prix sans que toutefois les procédures de prix maxima individuels ou collectifs, ni les sanctions, ni le contrôle, prévus à cette législation, puissent leur être appliqués.

Aussi bien au Parlement qu'au Comité d'Expansion économique, il y eut plusieurs interventions pour que le Gouvernement recherche une solution au problème des prix dans le secteur des spécialités pharmaceutiques. L'arrêt du Conseil d'Etat limite cependant singulièrement les possibilités de rechercher une solution valable dans le cadre de la législation existante.

La loi du 14 février 1961 est juridiquement et techniquement difficile à appliquer comme le prouve l'arrêté royal du 28 février 1974, cette dernière réglementation laissant de nombreuses lacunes.

Afin de réaliser ses objectifs, c'est-à-dire un contrôle efficace et complet des prix dans ce secteur important et sans rencontrer de fréquents obstacles juridiques, le Gouvernement a élaboré un projet de loi qui, dans son article 1^{er}, abroge l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier.

L'article 2 du projet de loi donne au Ministre des Affaires économiques le pouvoir de réglementer les prix non seulement des spécialités pharmaceutiques mais aussi des « autres médicaments ». Cet élargissement a été prévu afin d'éviter que les firmes ne retirent du marché des spécialités pharmaceutiques en leur supprimant leur dénomination particulière (rappelons que tout médicament

- préparé à l'avance
- ayant une dénomination particulière
- et présenté au public sous un conditionnement original

est une spécialité pharmaceutique) et en espérant ainsi échapper à une réglementation particulière des seules spécialités pharmaceutiques.

Il va de soi que le département des Affaires économiques assurera une coordination effective avec les départements de la Santé publique et de la Prévoyance sociale pour tenir

zorg, om rekening te houden met de aspecten die eigen zijn aan het beleid van deze departementen inzake de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen.

De Regering wil de mogelijkheid hebben geneesmiddelen te reglementeren waarvan de fabricatie op industriële basis geschiedt, t.i.z. waarvan de kostprijs kan bepaald worden. De magistrale bereidingen worden dus automatisch uitgesloten.

Gezien de zeer grote verscheidenheid op de markt van farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen, wordt de mogelijkheid gelaten aan de Minister van Economische Zaken een maximumprijs per product vast te leggen.

Wat betreft de door de officina-apothekers toegestane *ristorno's*, wordt de wettelijke basis bevestigd.

Het huidige stelsel der door de officina-apothekers toegestane *ristorno's* houdt tegelijk rekening met het karakter van de artsijbereidkunde en met het coöperatief principe van de teruggave van het teveel geïnde. Het ontwerp behoudt de wettelijke mogelijkheden van reglementering van de *ristorno's*, maar er is geen sprake van te raken aan deze fundamentele opvattingen.

Bij artikel 3 dienen volgende toelichtingen verstrekt :

Gezien de ingewikkeldheid en de techniciteit van deze materie, lijkt het aangewezen een Commissie der Prijzen van de Farmaceutische Specialiteiten op te richten die de Regering en de Minister van Economische Zaken raad geeft in de konkrete toepassing van de bepalingen in de sektor van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen. Deze commissie zal worden ingesteld door de Koning.

Daar het domein van de farmaceutische specialiteiten en de andere geneesmiddelen het economisch kader doorbreekt, zullen, onder de leden van deze commissie, vertegenwoordigers zetelen van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin, van Sociale Voorzorg en van Middenstand.

De werkzaamheden van de commissie zullen voorbereid worden door een secretariaat, toevertrouwd aan de Prijzendienst, in nauwe samenwerking met ambtenaren van de twee overige rechtstreeks betrokken departementen.

Daar de wet van 30 juli 1971 straffen voorziet op de economische inbreuken, verwijst artikel 4 van het wetsontwerp hiernaar.

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,
J. DE SAEGER.

De Minister van Sociale Voorzorg,
P. DE PAEPE.

De Minister van Economische Zaken,
A. OLEFFE.

compte des aspects propres à la politique de ces départements dans le domaine des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments.

Le Gouvernement veut pouvoir réglementer les médicaments dont la fabrication est industrielle, c'est-à-dire dont on peut déterminer un prix de revient industriel, ce qui exclut automatiquement les préparations magistrales.

Vu l'extrême diversité et multiplicité des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments sur le marché, le Ministre des Affaires économiques peut fixer un prix maximum par produit.

En ce qui concerne les *ristournes* octroyées par les pharmaciens d'officine, la base légale est confirmée.

Le régime actuel des *ristournes* octroyées par les pharmaciens d'officine tient compte, à la fois, du caractère de la pharmacie et du principe coopératif de restitution du trop perçu. Le projet maintient les possibilités légales de réglementation des *ristournes* mais il n'est pas question de toucher à ces notions fondamentales.

Sur l'article 3, les remarques suivantes doivent être énoncées :

Vu la complexité et la technicité de cette matière, il apparaît indiqué de créer une Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques qui conseillerait le Gouvernement et le Ministre des Affaires économiques dans l'application concrète des dispositions dans le secteur des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments. Cette commission sera instituée par le Roi.

Le cadre des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments dépassant le cadre économique, siégeront parmi les membres de cette commission, des représentants des Ministères de la Santé publique et de la Famille, de la Prévoyance sociale et des Classes moyennes.

Les travaux de la commission seront préparés par un secrétariat, confié au Service des Prix, en étroite collaboration avec les fonctionnaires des deux autres départements directement concernés.

La loi du 30 juillet 1971 ayant prévu des sanctions aux infractions économiques, l'article 4 du projet de loi s'y réfère.

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille,
J. DE SAEGER.

Le Ministre de la Prévoyance sociale,
P. DE PAEPE.

Le Ministre des Affaires économiques,
A. OLEFFE.

WETSONTWERP**BOUDEWIJN, KONING DER BELGEN,***Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, ONZE GROET.*

Gelet op de hoogdringendheid,

Op voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, van Onze Minister van Sociale Voorzorg en van Onze Minister van Economische Zaken,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN Wij :

Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, Onze Minister van Sociale Voorzorg en Onze Minister van Economische Zaken zijn gelast in Onze naam bij de Wetgevende Kamers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst volgt :

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 voor de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen, maximumprijzen vaststellen, waarbij een maximumprijs kan vastgesteld worden voor elke farmaceutische specialiteit of voor elk ander geneesmiddel.

Hij kan maximum distributie- of afleveringsmarges vaststellen.

Hij kan de door de officina-apothekers 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 toegekende ristorno's raadpleegt de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft vooraf de Commissie der Prijzen van de Farmaceutische Specialiteiten, waarvan het statuut en de werkingsmodaliteiten worden vastgesteld door de Koning.

Art. 4.

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.

Gegeven te Brussel, 3 april 1975.

BOUDEWIJN.**VAN KONINGSWEGE :***De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,***J. DE SAEGER.***De Minister van Sociale Voorzorg,***P. DE PAEPE.***De Minister van Economische Zaken,***A. OLEFFE.****PROJET DE LOI****BAUDOUIN, ROI DES BELGES,***A tous, présents et à venir, SALUT.*

Vu l'urgence,

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille, de Notre Ministre de la Prévoyance sociale et de Notre Ministre des Affaires économiques,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille, Notre Ministre de la Prévoyance sociale et Notre Ministre des Affaires économiques sont chargés de présenter, en Notre nom, aux Chambres législatives, le projet de loi dont la teneur suit :

Article 1^{er}.

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, pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, des prix maxima, un prix maximum pouvant être fixé pour chaque spécialité pharmaceutique ou autre médicament.

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

Il peut réglementer et limiter les ristournes octroyées par les pharmaciens d'officine.

Art. 3.

Pour la fixation des prix maxima ou des marges de distribution ou de délivrance et pour la réglementation ou la limitation des ristournes octroyées par les pharmaciens d'officine, le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions consulte préalablement la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, dont le statut et les modalités de fonctionnement sont fixés par le Roi.

Art. 4.

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.

Donné à Bruxelles, le 3 avril 1975.

BAUDOUIN.**PAR LE ROI :***Le Ministre de la Santé publique et de la Famille,***J. DE SAEGER.***Le Ministre de la Prévoyance sociale,***P. DE PAEPE.***Le Ministre des Affaires économiques,***A. OLEFFE.**