

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1977-1978

30 NOVEMBER 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

AMENDEMENT

VOORGESTELD DOOR DE REGERING

Enig artikel

In fine van het eerste lid de woorden « na 31 december 1977 verlengd » vervangen door de woorden « van 31 december 1977 tot 31 december 1978 verlengd ».

De Minister van Economische Zaken,

W. CLAES

II. — AMENDEMENT

VOORGESTELD DOOR DE HEER DESMARETS

Enig artikel

Het eerste lid van het artikel aanvullen met wat volgt :

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

Zie :

186 (1977-1978) :

— N° 1 : Wetsontwerp.

Chambre des Représentants

SESSION 1977-1978

30 NOVEMBRE 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

AMENDEMENT

PRÉSENTÉ PAR LE GOUVERNEMENT

Article unique

In fine du premier alinéa, remplacer les mots « au-delà du 31 décembre 1977 » par les mots « du 31 décembre 1977 au 31 décembre 1978 ».

Le Ministre des Affaires économiques,

W. CLAES

II. — AMENDEMENT

PRÉSENTÉ PAR M. DESMARETS

Article unique

Compléter comme suit le premier alinéa de cet article :

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

Voir :

186 (1977-1978) :

— N° 1 : Projet de loi.

VERANTWOORDING

Aangezien als reden voor de verlenging van de wet het feit wordt opgegeven dat men niet de verhoopde duurzame oplossing voor de vraagstukken van deze sector heeft kunnen vinden, verdient het aanbeveling de wet slechts te verlengen met een termijn die redelijkerwijs kan volstaan om een concreet economisch en sociaal beleid met de geneesmiddelenindustrie uit te werken (cfr. verklaring van de verslaggever in de Kamer naar aanleiding van het onderzoek van de wet van 9 juli 1975, Handelingen, n° 115, 12 juni 1975, blz. 3310, 2^e kolom).

III. — AMENDEMENT

VOORGESTELD DOOR DE HEER WATHELET

Enig artikel

Het tweede lid van dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Over het koninklijk besluit van 11 december 1975 en het in het *Belgisch Staatsblad* van 21 februari 1976 bekendgemaakte erratum is een procedure tot vernietiging hangende bij de Raad van State. Volgens het verslag van de auditeur bij de Raad van State dienen die teksten om ten minste drie redenen te worden vernietigd :

— het koninklijk besluit biedt de Minister de mogelijkheid slechts met één categorie van criteria rekening te houden, hetgeen strijdig is met de wet;

— de Commissie voor de prijzen van de farmaceutische specialiteiten werd bij het opstellen van het koninklijk besluit niet geraadpleegd over alle punten waarvoor de wet de raadpleging verplicht stelt;

— het erratum ten slotte wijzigt de inhoud en niet de vorm van het koninklijk besluit; uit dien hoofde is het onbestaande aangezien een wijziging naar de grond een volwaardig koninklijk besluit vergt. En ook al was de handelwijze juist, dan nog zou het koninklijk besluit waarin de tekst van het erratum was opgenomen, worden vernietigd omdat het niet conform de wet is.

Het is dus zeer goed mogelijk dat het koninklijk besluit en het erratum worden vernietigd, zodat het wetsontwerp zou kunnen wijzen naar een tekst die nooit bestaan heeft. Dat ontwerp heeft bovendien terugwerkende kracht, wat in strijd is met onze algemene rechtsbeginselen. Ten slotte wordt het koninklijk besluit door het wetsontwerp gewoon opgenomen in de wet van 1975, zodat de wet voortaan tegenstrijdige bepalingen zal behelzen. Er zal b.v. een artikel zijn dat de Minister verplicht rekening te houden met twee categorieën van criteria, maar ook een ander artikel dat het hem mogelijk maakt zich aan één enkele categorie te houden ! Er zouden nog andere voorbeelden kunnen worden aangehaald. Het procédé wordt in het advies van de Raad van State, dat als bijlage bij het ontwerp is gevoegd, trouwens als « vatbaar voor krietiek » bestempeld.

De weglating van het tweede lid zal er des te meer toe aanzetten de onderhandelingen die tot een volledige en definitieve oplossing moeten leiden, zo spoedig mogelijk aan te vatten. Die onderhandelingen zouden reeds op 31 december 1977 moeten beëindigd zijn.

IV. — AMENDEMENT

VOORGESTELD DOOR DE HEER BERNARD

Enig artikel

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

JUSTIFICATION

La raison invoquée pour proroger la loi étant le fait que l'on n'a pu réaliser comme on l'espérait le règlement durable des problèmes du secteur, il est recommandé de ne pas proroger la loi au-delà du délai qui est raisonnablement nécessaire pour arriver à mettre au point une politique économique-sociale concrète avec l'industrie du médicament (cfr. déclaration du rapporteur à la Chambre, à l'occasion de l'examen de la loi du 9 juillet 1975, *Annales*, n° 115, 12 juin 1975, p. 3310, col. 2).

J. DESMARETS

III. — AMENDEMENT

PRÉSENTÉ PAR M. WATHELET

Article unique

Supprimer le deuxième alinéa de cet article.

JUSTIFICATION

L'arrêté royal du 11 décembre 1975 et l'erratum publié au *Moniteur belge* du 21 février 1976 font l'objet d'une procédure en annulation devant le Conseil d'Etat. Selon le rapport de l'auditeur du Conseil d'Etat, ces textes doivent être annulés pour trois motifs au moins :

— l'arrêté royal permet au Ministre de ne tenir compte que d'une catégorie de critères, contrairement à la loi;

— la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques n'a pas été consultée lors de l'élaboration de l'arrêté royal sur tous les points pour lesquels la loi imposait cette consultation;

— l'erratum enfin modifiait le fond et non la forme de l'arrêté royal; à ce titre, il est nul puisque la modification du fond imposait un arrêté royal en bonne et due forme. De plus, même si la procédure avait été correcte, l'arrêté royal qui aurait repris le texte de l'erratum aurait également été annulé pour non-conformité à la loi.

Il est donc très possible que l'arrêté royal et l'erratum soient annulés. Le projet de loi risque donc de renvoyer à un texte qui n'aura jamais existé. De plus, il recourt à la rétroactivité, contraire aux principes généraux de notre droit. Enfin, le projet de loi en incluant purement et simplement l'arrêté royal dans la loi de 1975 contiendra des dispositions contradictoires. Un article par exemple obligera le Ministre à tenir compte de deux catégories de critères et un autre lui permettra de se tenir à une seule ! D'autres exemples pourraient être cités. Le Conseil d'Etat dans son avis publié en annexe du projet qualifie d'ailleurs le procédé de critiquable.

La suppression de l'alinéa 2 incitera d'autant plus à ouvrir le plus vite possible la négociation qui devra aboutir à une solution globale et définitive. Elle aurait déjà dû être terminée le 31 décembre 1977.

M. WATHELET

IV. — AMENDEMENT

PRÉSENTÉ PAR M. BERNARD

Article unique

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

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

VERANTWOORDING

Het is noodzakelijk dat de redenen van elke beslissing inzake prijzen duidelijk worden kenbaar gemaakt. De betrokkenen moeten immers voor elke farmaceutische specialiteit kunnen bepalen op welke criteria, onder degene die werden vastgesteld, de Minister zich heeft gebaseerd om zijn beslissing te nemen.

« Les décisions du Ministre en application de la présente loi sont motivées 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 spécialité pharmaceutique sur quels critères précis, parmi ceux qui ont été fixés, le Ministre s'est appuyé pour prendre sa décision.

L. BERNARD
