

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 hoofddorde

Enig artikel

Het tweede lid van dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Dit tweede lid neemt een koninklijk besluit en een erratum over, waartegen annulerieberoep is ingesteld bij de Raad van State, en geeft daaraan kracht van wet. De auditeurs hebben in beide gevallen een advies uitgebracht dat strekt tot het nietig verklaren van die besluiten.

Bovendien gaat het niet om een erratum, maar in werkelijkheid om een uitbreiding van de definitie van het geneesmiddel tot « elk produkt bestemd voor menselijke geneeskunde en waarvan de fabricatie een industrieel karakter heeft ».

Die uitbreiding reikt veel verder dan alle bekende definities van het geneesmiddel en onderwerpt aan deze wet voorwerpen die afkomstig zijn uit andere sectoren, zoals textiel, scheikunde, mechanica, elektronica, hetgeen naar alle waarschijnlijkheid niet de bedoeling van de wetgever geweest is. Op grond van dit lid wordt de wetgever verzocht op te treden met het doel opnieuw executoriale kracht te geven aan administratieve handelingen die op het punt staan nietig verklaard te worden door de Raad van State.

Zie :

186 (1977-1978) :

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

PRÉSENTÉS PAR MM. KNOOPS
ET SCHRANS

AU TEXTE
ADOPTÉ 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 « tout produit destiné à la médecine humaine et dont la fabrication a un caractère industriel ».

Cette extension le fait déborder de toutes les définitions connues du médicament et soumet à cette loi des objets relevant d'autres industries comme le textile, la chimie, la fine mécanique, l'électronique, etc., 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.
- No 2: Amendements.
- No 3: Rapport.

De afdeling wetgeving van de Raad van State heeft het volgende advies uitgebracht :

« Hoe dan ook, met dit ontwerp wordt in de uitoefening van de rechtsprekende bevoegdheid ingegrepen, wat met de algemene beginselen van onze staatsinrichting moeilijk in overeenstemming 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 :

« *inzoverre het, zoals de wet zelf, verenigbaar is met de wetgeving van de E. E. G.* »

VERANTWOORDING

Het koninklijk besluit van 11 december 1975 is vermoedelijk uitgevaardigd in strijd met een aantal bindende voorschriften van de E. E. G., hoewel Minister Oleffe in de Senaatscommissie voor de Economische Zaken verklaarde dat : « het probleem van de verenigbaarheid van de nationale wetgeving en de richtlijnen van de E. E. G. ... op de voet gevolgd wordt »; (Verslag, Senaat, Doc. n° 644/2 (1974-1975), blz. 3) en hoewel in openbare vergadering van de Senaat twee senatoren (van wie een lid van het Europees parlement) verklaarden dat de vaststelling van maximumprijzen niet in overeenstemming was met het Verdrag van Rome (Senaat, Handel. n° 113/114 dd. 26 juni 1975, blz. 2689).

C. In tweede bijkomende orde

Art. 2 (nieuw)

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

« *In artikel 1 van 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, wordt letter b, zoals het in een erratum is vermeld, vervangen door de volgende bepaling :*

b) elk ander geneesmiddel, elke drogerij, zelfstandigheid, bereiding of samenstelling die voorgesteld wordt genezende of preventieve eigenschappen te bezitten, bestemd is voor menselijke geneeskunde, waarvan de bereiding een industrieel karakter heeft en die door het Ministerie van Volksgezondheid geregistreerd is als geneesmiddel. »

VERANTWOORDING

De huidige letter b) van artikel 1 is onvolledig en het erratum van 21 februari 1976 neemt in de definitie voorwerpen op zoals textiel, prothesen, mechanische en elektronische instrumenten enz., die geen geneesmiddelen zijn. Het is derhalve nodig de definitie van het 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 koninklijk besluit van 11 december 1975 tot bepaling van de criteria voor de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht :*

1) in artikel 2, op de zevende en achtste regel, worden de woorden « rekening houden met één of verschillende van de volgende criteria » vervangen door de woorden « rekening houden met de volgende criteria »;

La section législation du Conseil d'Etat a émis à 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 nos 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 avec 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, n° 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 littéra 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 littéra b) actuel 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 suivantes :*

1) dans l'article 2, sixième 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 van artikel 3 worden de woorden « is niet verplicht met alle hierna vermelde criteria rekening te houden, maar kan slechts dit criterium of die criteria aanvoeren die voorafgaandelijk werden onderzocht in de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten » vervangen door de woorden « zal rekening houden met de volgende criteria. »

VERANTWOORDING

De vaststelling der prijzen op basis van één enkel criterium is strijdig met artikel 3 van de wet van 9 juli 1975. Dit artikel bepaalt immers dat de Minister rekening zal houden met verscheidene groepen van criteria (oorspronkelijke prijsvorming, latere prijs, belangen van de gemeenschap, belangen van de industrie).

Wanneer voor de overheid een verplichting bestaat om haar beslissingen te steunen op vooraf vastgestelde en omschreven criteria, dan kan men zich niet voorstellen dat de overheid het recht zou hebben daartussen een schifting te doen, waarbij verkozen wordt alleen enkele criteria te eerbiedigen, en waardoor het vermogen behouden wordt de andere criteria eventueel te overtreden.

Indedaad, dit zou de bestaansreden van de strengste criteria in het gedrang brengen, aangezien deze laatste waarschijnlijk altijd zouden terzijde gelaten worden door de overheid, voor wie het een zorg is zich de meest vermoeiende taak op te leggen. Indien de wet aldus voorschrijft dat een beslissing genomen moet worden in overeenstemming met een aantal regels, dan is het zeker en vast met alle regels en niet met slechts enkele daarvan.

Deze opvatting stemt overeen met de letter van de wet van 9 juli 1975, aangezien in artikel 3 daarvan niet bepaald wordt dat de Minister « rekening zal kunnen houden » met de door de Koning vastgestelde criteria, maar wel dat hij ermee « rekening zal houden ».

Deze opvatting stemt ook overeen met een ander uitvoeringsbesluit van de wet, namelijk het koninklijk besluit van 8 augustus 1975 tot oprichting van een Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, waarvan artikel 3 bepaalt dat « de Prijzencommissie zich uitsprekt over elk van de criteria, vermeld in het koninklijk besluit ».

Deze opvatting stemt overeen met de geest van de wet, waarvan het voornaamste doel is de ondernemingen te beschermen tegen administratieve willekeur. Zou het niet een blijk van willekeur zijn een criterium volgens eigen keuze in te roepen, zelfs een criterium dat behoort tot elke groep, en de andere ter zijde te laten?

Welke bescherming zou de onderneming nog genieten indien, tussen de criteria inzake industrialisatie en rendabiliteit, de Minister bij voorbeeld alleen en uitsluitend criterium n° 7 van artikel 2 of criterium n° 2 van artikel 3 van het koninklijk besluit van 11 december 1975 in aanmerking zou nemen?

II. Enig artikel

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

« De algemene en individuele beslissingen en de besluiten van de Minister ter uitvoering van deze wet worden met redenen omkleed en de gebruikte criteria worden erin omschreven. »

VERANTWOORDING

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

Dit amendement stemt ten andere overeen met een wetsvoorstel dat onlangs werd ingediend door een van de medeondertekenaars van dit amendement (Struk n° 63/1 van de B. Z. 1977).

III. Art. 2 (nieuw)

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

« Binnen acht werkdagen volgend op de bekendmaking of de betekening van een besluit of van een beslissing, genomen op grond van artikel 1, mag elke belanghebbende, of de organisatie die representatief is voor de belangen van de betrokken economische sector, de beslissing of het besluit voorleggen aan de Raad voor economische geschillen, opgericht bij het koninklijk besluit n° 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. »

JUSTIFICATION

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 le ministre tiendra compte de différents groupes de critères (formation initiale des prix, évolution ultérieure des prix, intérêts 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, ce serait priver de raison d'être l'existence des critères 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 l'être, et 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 tenir compte » 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 critère, 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 7^o de l'article 2 ou le 2^o de l'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 spécialité 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. n° 63/1 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 institué par l'arrêté royal n° 62 du 13 janvier 1935.

Deze doet bij wijze van advies uitspraak binnen de maand waarin het beroep ingediend werd en stelt vast of het besluit van de Minister genomen werd in de vormen en volgens de voorwaarden, voorgeschreven door deze wet.

In geval van ongunstig advies van de Raad moet de beslissing of het besluit, om uitvoerbaar te worden, het voorwerp uitmaken van een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit.

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

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 State niet kan leiden tot een onderzoek van de economische gevolgen van het ontwerp, blijkt de Raad voor economische geschillen het best geplaatst te zijn om een advies 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 marges kunnen betrokken 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