

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1974-1975.

11 JUNI 1975.

WETSONTWERP

tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten.

AANVULLEND VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE ECONOMISCHE ZAKEN (1),
UITGEBRACHT
door de heer DESMARETS.

DAMES EN HEREN,

Toen het onderhavige ontwerp op 5 juni jl. in openbare vergadering van de Kamer kwam, besliste de assemblee het opnieuw naar de commissie te verwijzen teneinde een grondig onderzoek te wijden aan enkele nieuwe amendementen.

(¹) Samenstelling van de Commissie:

Voorzitter: de heer Boeykens.

A. - Leden: de heren Barbeaux, Claey's, Tijl Declercq, Desmaret's, Dupré, Kelchtermans, Van Mechelen, Verhaegen. - Boeykens, Burgeon, Willy Claes, Deruelles, Geldolf, Mathor, Urbain. - Hannotte, Rolin Jaquemyns, Sprockeals, Van Offelen. - Bila, Clerfayt. - Paul Peeters, Schiltz.

B. - Plaatsvervangers: de heren Bode, Robert Devos, Martens, Pêre. - Baudson, Bob Cools, Van Hoorick, Yliej. - Colla, Poswick. - Talbot. - Olaerts.

Zie:

504 (1974-1975):

- N° 1: Wetsontwerp.
- NU 2 en 3: Amendementen.
- N° 4: Verslag.
- NU 5 tot 7: Amendementen.

Chambre des Représentants

SESSION 1974-1975.

11 JUIN 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.

RAPPORT COMPLÉMENTAIRE

FAIT
AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES ECONOMIQUES e),
par M. DESMARETS.

MESDAMES, MESSIEURS,

Lorsque le présent projet est venu en séance publique de la Chambre le 5 juin dernier, l'assemblée a décidé de le renvoyer en commission en vue d'examiner de manière approfondie quelques amendements nouveaux.

(¹) Composition de la Commission:

Président: M. Boeykens.

A. - Membres: MM. Barbeaux, Claey's, Tijl Declercq, Desmaret's, Dupré, Kelchtermans, Van Mechelen, Verhaegen. - Boeykens, Burgeon, Willy Claes, Deruelles, Geldolf, Mathot, Urbain. - Hannotte, Rolin Jaquemyns, Sprockeals, Van Offelen. - Bila, Clerfayt. - Paul Peeters, Schiltz.

B. - Suppléants: MM. Bode, Robert Devos, Martens, Pêre. - Baudson, Bob Cools, Van Hoorick, Yliej. - Colla, Poswick. - Talbot. - Olaerts.

Voir:

504 (1974-1975):

- N° 1: Projet de loi.
- N° 2 et 3: Amendements.
- N° 4: Rapport.
- ND 5 à 7: Amendements.

Kluisheidshalve zij] crop gcwczen :

a) dat de discussie gebeurde op grond van de tekst 'Hem' genomen door de commissie zoals die voorkomt in *la fin* van het verslag n° 504/4 en zoals gebruikelijk is voor een aanvullend onderzoek, alleen betrekking had op de voorgestelde amendementen;

b) dat alle amendementen, ingediend na de publicatie van het verslag, werden behandeld. Hieronder zijn er twee waarover de commissie zich reeds vroeger had uitgesproken.

•

Art. 2.

Op dit artikel werden twee amendementen ingediend door de heer Daems.

In de eerste plaats wil hij het derde lid van dit artikel vervangen (*Stuk* n° 504/5).

De tekst aangenomen door de commissie bepaalt dat de Minister van Economische Zaken, de op de geneesmiddelen toegekende *ristorno's* kan reglementeren en beperken.

De heer Daems wil zulks vervangen door te vermelden dat de Minister waakt over de naleving van artikel 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Zijn argumentatie berust op het feit dat artikel 10 van de wet van 25 maart 1964, het verlenen van *ristorno's* verbiedt. Het is dan ook overbodig een beschikking in de wet in te voegen om deze praktijk te reglementeren. Daarenboven verwijst hij naar artikel 2bis van het Wetboek van Koophandel, waaruit blijkt dat de verkopen aan particulieren die onder het beroep van apotheker ressorteren, niet als daden van koophandel worden aangemerkt. De coöperatieve vennootschappen zijn juridisch gezien handelsvennootschappen (cf. art. 2 van het koninklijk besluit van 30 november 1935).

Uit beide overwegingen resulteert dat de coöperaties de *ristorno's* die zij aan hun geassocieerden verstrekken niet kunnen invoeren voor de aflevering van geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten inbegrepen.

In zijn antwoord wijst de Minister van Economische Zaken erop dat het toekennen van *ristorno's* door de officina-apothekers aan de gebruiker gereguleerd is door het koninklijk besluit van 17 april 1964 en het ministerieel uitvoeringsbesluit van 13 mei 1964. Deze besluiten, die stoeien op artikel 62 van de eenheidswet dat het wetsontwerp opheft, zullen van kracht blijven. Ze hebben destijds een compromis tussen de voorstanders van de vrije *ristorno's* ten gunste van de gebruikers en de voorstanders van het verbod van elke *ristorno* tot stand gebracht. De Regering heeft de bedoeling dit compromis te handhaven. Omdat men nochtans moet rekening houden met evenwiel wijzigingen inzake toepassingsmodaliteiten of *ristornobedragen*, is het gewenst dat de macht hiertoe wordt verleend aan de uitvoerende machts.

Derhalve moet de oorspronkelijke, in commissie aanvaarde tekst, behouden worden. In tegenstelling tot de interpretatie van de indiener van het amendement, gebaseerd op het koninklijk besluit van 8 januari 1962 tot vaststelling van de voorwaarden tot erkenning van de nationale groeperingen van coöperatieve vennootschappen, zijn de geneesmiddelen verbruiksgoederen in de gebruikelijke zin van het woord, aangezien ze aangekocht worden door een persoon die niet de bedoeling heeft ze met winst oogmerk aan te wenden.

Artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 waarbij verboden wordt, rechtstreeks of onrechtstreeks, premies of voordelen, van welke aard ook, aan te bieden of te verlenen ter

Par souci de clarté, il convient de signaler :

a) que la discussion s'est déroulée sur base du texte adopté par la commission, tel qu'il figure in *la fin* du rapport n° 504/4, et qu'elle n'a, ainsi qu'il est d'usage pour un examen complémentaire, porté que sur les amendements présentés;

b) que tous les amendements présentés après la publication du rapport ont été examinés. Deux d'entre eux avaient déjà été discutés antérieurement par la commission.

•

Art. 2.

Deux amendements ont été présentés à cet article par M. Daems.

Celui-ci veut, en premier lieu, remplacer le troisième alinéa de cet article (*Doc.* n° 504/5).

Le texte adopté par la commission dispose que le Ministre des Affaires économiques peut réglementer et limiter les ristournes octroyées sur les médicaments.

M. Daems veut le remplacer par la mention que le ministre veille au respect de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Son argumentation repose sur le fait que l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 interdit l'octroi de ristournes. Il est donc superflu d'insérer dans la loi une disposition réglementant cette pratique. L'auteur s'est référé, en outre, à l'article 2bis du Code de commerce, dont il ressort que les ventes à des particuliers de produits relevant de la profession de pharmacien ne sont pas réputées actes de commerce. Du point de vue juridique, les sociétés coopératives sont des sociétés commerciales (voir l'article 2 de l'arrêté royal du 30 novembre 1935).

Il résulte de ces deux considérations que les sociétés coopératives ne peuvent invoquer ni les ristournes qu'elles octroient à leurs associés, ni la délivrance de médicaments, y compris les spécialités pharmaceutiques.

Dans sa réponse, le Ministre des Affaires économiques a souligné que l'octroi des ristournes accordées au consommateur par les pharmaciens d'officine est réglementé par l'arrêté royal du 17 avril 1964 et l'arrêté ministériel d'exécution du 13 mai 1964. Ces arrêtés, basés sur l'article 62 de la loi unique que le projet de loi abroge, resteront en vigueur. Ils ont consacré à l'époque un compromis entre les tenants de la liberté des ristournes en faveur des consommateurs et les tenants de l'interdiction de toutes ristournes. L'intention du Gouvernement est de s'en tenir à ce compromis. Toutefois, comme il se pourrait que des modifications doivent être envisagées quant aux modalités d'application et aux taux des ristournes, il est opportun de donner les pouvoirs à cet effet à l'exécutif.

Il y a donc lieu de maintenir le texte initial adopté en commission. Contrairement à l'interprétation de l'auteur de l'amendement, basée sur l'arrêté royal du 8 janvier 1962 fixant les conditions d'agrégation des groupements nationaux de sociétés coopératives et des sociétés coopératives, les médicaments constituent des biens de consommation au sens habituel de ce terme vu qu'ils sont achetés par une personne qui n'a pas l'intention de les utiliser dans un but lucratif.

L'article 10 de la loi du 25 mars 1964, qui interdit d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, à l'occasion de la fourniture de médicaments des primes ou avantages de

gelegenheid van de levering van geneesmiddelen, werd niet opgevar, volgens de parlementaire werkzaamheden, met de bedoeling de risico's van verbruikers op te heffen. Dit artikel beoogde in hoofdzaak (met de bedoeling de publiciteit ten gunste van de geneesmiddelen te verbieden of te remmen) de voordelen van elke aard toegestaan aan personen gemachtigd om een van de takken van de geneeskunde te beoefenen of aan de personen aan wie ze hun medewerking verlenen om ze te overtuigen bepaalde geneesmiddelen voor te schrijven.

Ter gelegenheid van de parlementaire werkzaamheden omtrent de wet van 25 maart 1964, werd uitdrukkelijk verklaard dat het ontwerp niet de risico's bedoelt die door de officina's worden toegepast (Kamer van Volksvertegenwoordigers, *Stuk* n° 672/3 (1963-1964) van 10 maart 1964).

Er moet derhalve toegevoegd worden dat artikel 10 niet de extensieve draagwijdte heeft die door de indiener van het amendement wordt toegekend en het toekennen van risico's door de officina-apothekers in het raam van de reglementaire beschikkingen van het koninklijk besluit van 17 april 1964 en het ministerieel besluit van 13 mei 1964, wettelijk blijft.

Hierbij aansluitend, moet er gewezen worden op het feit dat de coöperatieve vennootschappen nog steeds de risico's aan de vennoten kunnen doen gelden, na de wet van 18 juli 1973, die in het Wetboek van Koophandel een artikel 2bis heeft ingelast: « worden echter niet als daden van koophandelaangemerkt, ... de verkopen aan particulieren die onder het beroep van apotheker ressorteren ». Inderdaad, artikel 212 van dit Wetboek bepaalt uitdrukkelijk dat de vennootschappen wier voorwerp van burgerrechtelijke aard is, zonder dit karakter te verliezen, de vorm kunnen aannemen van vennootschappen van koophandel. Een officina mag dus de vorm aannemen van een coöperatieve vennootschap.

Ten andere, het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek ongestelde apotheken, bepaalt uitdrukkelijk, in artikel 2, 5°, onder de criteria van voorrang die in acht moeten worden genomen bij de aanvragen tot roelating, de coöperatieve verenigingen aangenomen door de Nationale Raad voor de Coöperatie.

Het amendement werd verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

••

De heer n° pms heeft een tweede amendement inzendend (*Stuk* n° 504/7). Het beoogt uit de tekst van artikel 2 de woorden « en andere industriële geneesmiddelen » en « of van elk ander industrieel geneesmiddel » te schrappen. Volgens de heer Daems voorziet de memorie van toelichting van het ontwerp in een verruiming van het begrip geneesmiddelonder voorwendsel dat de firma's farmaceutische specialiteiten zouden kunnen terugtrekken door hun bijzondere benaming weg te nemen.

Indien deze bijzondere benaming niet zou voorkomen, zou volgens de heer Daems, een prijsreducering niet noodzakelijk zijn, aangezien het dan uitsluitend gaat om leveringen van producten die de officina-apothekers gebruiken bij de magistrale bereidingen, welk geval uitdrukkelijk in de memorie van toelichting wordt uitgesloten.

Er moet trouwens aan herinnerd worden dat het woord « geneesmiddelen » op zeer nauwkeurige wijze gedefinieerd werd in artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 17 april 1964).

quelque nature que ce soit, n'a pas été conçu, selon les travaux parlementaires, dans l'optique de la suppression des ristournes au consommateur. Il visait essentiellement (dans le but d'interdire ou de freiner la publicité en faveur des médicaments) les avantages de toute nature accordés aux personnes autorisées à exercer une des branches de l'art de guérir ou aux personnes à qui elles prêtent leur concours pour les convaincre à prescrire tels médicaments.

Lors des travaux parlementaires de la loi du 25 mars 1964, il a été explicitement déclaré que le projet ne vise pas les ristournes pratiquées par les officines (Chambre des Représentants, *Doc.* n° 672/3 (1963-1964) du 10 mars 1964).

Dès lors, il faut reconnaître que l'article 10 n'a pas la portée extensive que lui donne l'auteur de l'amendement et l'octroi de ristournes par le pharmacien d'officine dans le cadre des dispositions réglementaires de l'arrêté royal du 17 avril 1964 et de l'arrêté ministériel du 13 mai 1964 reste légal.

A ce propos, il y a lieu de signaler que les sociétés coopératives peuvent encore invoquer la ristourne aux associés, après la loi du 18 juillet 1973, laquelle a inséré dans le Code de Commerce un article 2bis: « ne sont toutefois pas réputés actes de commerce, ... les ventes à des particuliers de produits relevant de la profession de pharmacien »; En effet, l'article 212 de ce Code prévoit explicitement que les sociétés dont l'objet est de nature civile peuvent, sans perdre ce caractère, emprunter les formes de sociétés commerciales. Dès lors, une officine peut emprunter la forme d'une société coopérative.

D'ailleurs, l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public prévoit explicitement, dans l'article 2, 5°, parmi les critères de préférence à réserver aux demandes d'autorisation, les sociétés coopératives agréées par le Conseil national de la Coopération.

L'amendement a été rejeté par 13 voix contre 2.

••

M. Daems a présenté un deuxième amendement (*Doc.* n° 504/7). Qui vise à supprimer, dans le texte de l'article 2, les mots « et autres médicaments industriels » ainsi que les mots « ou autres médicaments industriels ». Selon M. Daems, l'exposée des motifs a prévu un élargissement de la notion de médicament, sous prétexte qu'il serait possible aux firmes pharmaceutiques de retirer des spécialités pharmaceutiques en enlevant leur appellation particulière.

M. Daems estime que si cette appellation était absente, une réglementation des prix ne s'imposerait pas, étant donné qu'il s'agirait alors exclusivement de délivrances de produits que les pharmaciens d'officine utilisent à l'occasion de préparations magistrales, cas expressément exclu par l'exposé des motifs.

Il convient d'ailleurs de rappeler que le terme « médicaments » a été défini de manière précise par l'article 1, § 1, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*Moniteur belge* du 17 avril 1964).

Deze bepaling is trouwens eensluidend met deze die voorzien was in het koninklijk besluit van 20 november 1962 tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 22 juni 1960 en 27 november 1962.)

De verruiming voorzien in de memorie van toelichting overtreft aanzienlijk de bevoegdheid van het departement van Economische Zaken.

De Minister van Economische Zaken verwijst naar artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Deze paragraaf luidt als volgt :

« § 1. Onder geneesmiddel wordt verstaan elke drogerij, substantie, bereiding of samenstelling die voorgesteld wordt curatieve of preventieve eigenschappen te bezitten, ongeacht of ze voor menselijke geneeskunde of voor diergeneeskunde is bestemd ».

Het lijkt dan ook onmogelijk de benaming « geneesmiddel » die wettelijk werd vastgelegd, te schrappen.

Omwillen van dezelfde overweging is het wel aangewezen het woord « industrieel » uit de tekst van artikel 2 te halen.

Dit voorstel werd eenparig door de commissie aangenomen.

Nog steeds bij artikel 2, had uw verslaggever een amendement ingediend (*Stuk n° 504/6*) dat ertoe strekt een vierde lid aan dit artikel toe te voegen luidend als volgt :

« Bij de vaststelling van de oorspronkelijke maximumprijs van een nieuw geneesmiddel zal deze, bij ontstentenis van een antwoord binnen drie maanden na de indiening van een prijsvoorstel door de producent, mogen worden toegepast. »

Het op de markt brengen van een nieuw geneesmiddel is immers het eindpunt van een zeer lange ontwikkeling. Tegenwoordig duurt het gemiddeld zeven jaar om een geneesmiddel uit te testen. De registratie van het produkt door het Ministerie van Volksgezondheid neemt doorgaans nog twaalf maanden in beslag.

Pas op dat ogenblik moet instemming met de prijs worden aangevraagd.

Het publiek heeft er belang bij dat een nuttig bevonden produkt onverwijld beschikbaar wordt. Het is eveneens noodzakelijk dat de aanvrager de zekerheid heeft dat zijn aanvraag binnen een redelijke termijn onderzocht en besproken wordt, des te meer daar hij op grond van deze wet niet kan weten wat de door de Minister bepaalde prijs zal zijn.

Indien die prijs economisch gezien onaanvaardbaar is, dient men normaliter binnen een zeer korte termijn alle onzekerheid uit de weg te ruimen en zo spoedig mogelijk de daarmee verband houdende beleggingen stop te zetten. De aanvraag moet conform zijn aan de bij de wet bepaalde criteria.

Anderzijds dient het antwoord van de Minister duidelijk en gemotiveerd te zijn om te verhinderen dat de bepaling haar doeltreffendheid zou verliezen, wat het geval zou zijn indien dat antwoord maar een vage verklaring is luidens welke men het met het voorstel niet eens is, en omdat men gebruik zou kunnen maken van een zuiver vormelijke of dilatoire formule die de aanvrager in het ongewisse laat.

De Minister was het met deze zienswijze eens. Enkele leden evenwel niet.

Zij meenden, bij een eerste benadering van het probleem, dat de voorgestelde tekst de bevoegdheden van de Minister zou kunnen beknootten.

Cette définition est d'ailleurs identique à celle qui était prévue par l'arrêté royal du 20 novembre 1962 modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, la préparation et la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation (*Moniteur belge* du 22 juin 1960 et 27 novembre 1962).

L'élargissement prévu dans l'exposé des motifs dépasse considérablement le cadre de la compétence du Département des Affaires économiques.

Le Ministre des Affaires économiques s'est référé à l'article 1, § 1, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Ce paragraphe est libellé comme suit :

« § 1. On entend par médicaments toute drogue, substance, préparation ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elle soit destinée à la médecine humaine ou vétérinaire »,

Il semble, dès lors, impossible de supprimer la dénomination de « médicament », qui a été consacrée par la loi.

Pour cette même considération, il s'indique de supprimer le mot « industriel » du texte de l'article 2.

Cette proposition a été adoptée à l'unanimité par la commission.

Toujours à l'article 2, votre rapporteur a présenté un amendement (*Doc. n° 504/6*) tendant à ajouter à cet article un quatrième alinéa libellé comme suit :

« Lors de la fixation initiale du prix maximum d'un nouveau médicament, faute d'une réponse dans les trois mois de l'introduction d'une proposition de prix par le producteur, celle-ci pourra être appliquée ».

La mise sur le marché d'un nouveau médicament est, en effet, l'aboutissement d'un très long processus. La mise au point d'un médicament prend actuellement en moyenne sept ans. L'enregistrement du produit auprès du Ministère de la Santé publique nécessite encore en général douze mois.

Ce n'est qu'à ce moment qu'un accord sur le prix devra être demandé.

Il est dans l'intérêt du public qu'un produit jugé utile soit mis à sa disposition sans plus tarder. Il est même nécessaire pour le demandeur d'être assuré que sa demande sera examinée et traitée dans un délai raisonnable, et ce d'autant plus que la présente loi ne lui permettra pas de déterminer quel sera le prix fixé par le Ministre.

Si ce prix est économiquement impossible, il est normal de faire cesser dans un délai très bref toute incertitude et d'arrêter au plus tôt les investissements en cours à son sujet. La demande devra être conforme aux critères fixés dans la loi.

Il importe, d'autre part, que la réponse du Ministre soit claire et motivée. Pour éviter que la disposition devienne inefficace, ce qui serait le cas dans l'hypothèse où cette réponse consisterait uniquement en une vague déclaration de désaccord sur la proposition, et parce qu'il pourrait être fait usage d'une formule de style purement formelle ou dilatoire, qui laisserait l'impétrant dans l'expectative.

Si le Ministre s'est rallié à cette façon de voir, quelques membres n'en ont toutefois pas fait autant.

Lors d'une première approche du problème, ces derniers ont estimé que le texte proposé pourrait être de nature à limiter les compétences du Ministre.

De farmaceutische nijverheid zou immers aan oudcrhavige wer kunnen ontsnappen door fictieve produkten op de markt te brengen.

De auteur van het amendement, hierin bijgetreden door de Minister, weerlegde zulks.

De bedoeling is te vermijden, dat een firma die een nieuw produkt op de markt wil brengen, bij het ontbreken van een ministeriële beslissing in het ongewisse wordt gelaten nopens de prijs die mag worden aangerekend.

Zulks belet geenszins dat de Minister nadien nog zou kunnen optreden indien zou blijken dat de prijs onverantwoord is.

De Hees dat am de haverklap nieuwe produkten op de markt zouden komen wordt ontzenuwd door het feit dat een produkt slechts als nieuw geneesmiddel kan worden aangemerkt, indien het door het Ministerie van Volksgezondheid werd geregistreerd.

De commissie ging eenparig akkoord met dit amendement nadat er twee wijzigingen werden aangebracht:

- « drie maanden » werd vervangen door « twee maanden »;

- na het woord « nieuw geneesmiddel » wordt vermeld « dat als dusdanig werd geregistreerd bij het departement van Volksgezondheid ».

De commissie wenste tevens duidelijk te stellen dat het amendement er in geen geval mag toe leiden, onderhavige wet te omzeilen.

Artikel 2, aldus gewijzigd, werd eenparig aangenomen.

Art. 2bis (nieuw).

Het gaat hier om een amendement (Stuk n° 504/3) dat reeds door de commissie werd besproken.

De heer Sprockeels wenst een verhaalprocedure uit te werken. Binnen de acht dagen na het van kracht worden van de maximumprijs zou de betrokkene een beroep kunnen aantekenen bij de Raad voor economische geschillen indien hij oordeelt dat onderhavige wet niet werd nageleefd.

De Minister kan dit amendement niet aanvaarden omdat er hierdoor een uitzonderingsprocedure wordt opgezet die afbreuk doet aan de algemene rechtsbeginselen die ook inzake de farmaceutica gelden.

Indien een betrokkene oordeelt dat onderhavige wet niet wordt nageleefd kan hij immers verhaal aantekenen bij de Raad van State.

Op verzoek van de indiener van het amendement, is de Minister het ermede eens in artikel 3 expliciet te vermelden dat het in Ministerraad overgelegd koninklijk besluit, tot vaststelling van de criteria die in aanmerking zullen worden genomen voor het benalen van de maximumprijzen, slechts zal worden uitgevaardigd na raadpleging van de Prijzencommissie van de Farmaceutische Specialiteiten.

Ingevolge deze verklaring heeft de heer Sprockeels zijn amendement ingetrokken.

Art. 3.

De heer Daems heeft een amendement ingediend dat aansluit bij zijn amendement op artikel 2. Het werd verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Inzevolee de verklaring afgelegd door de Minister n.a.v. de bespreking van artikel 2bis, worden op de achtste regel van artikel 3 de woorden «na raadpleging van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten» toegevoegd.

Het aldus gewijzigde artikel 3 werd eenparig aangenomen.

L'industrie pharmaceutique pourrait en effet éluder la présente loi en mettant sur le marché des produits fictifs.

L'auteur de l'amendement a réfuté cette assertion et le Ministre a abondé dans le même sens.

Le but est d'éviter qu'une firme qui veut mettre en vente un nouveau produit soit laissée dans l'incertitude du prix qui peut être demandé, en raison de l'absence d'une décision ministérielle.

Cela n'empêche nullement que le Ministre puisse encore agir par après s'il apparaît que le prix ne se justifie pas.

La crainte de voir lancer à tout moment de nouveaux produits est sans fondement du fait qu'un produit ne peut être agréé comme médicament nouveau qu'après avoir été enregistré par le Ministère de la Santé publique.

La commission a marqué son accord unanime sur cet amendement, après y avoir apporté deux modifications:

- les mots « trois mois » ont été remplacés par les mots « deux mois »;

- après les mots « nouveau médicament » a été inséré le texte suivant: « enregistré comme tel auprès du département de la Santé publique ».

La commission a, en même temps, tenu à souligner que l'amendement ne peut en aucun cas devenir un moyen d'éluider l'application de la présente loi.

L'article 2 ainsi modifié a été adopté à l'unanimité.

Art. 2bis (nouveau).

Il s'agit en l'occurrence d'un amendement (Doc. n° 504/3) qui a déjà été examiné par la commission.

M. Sprockeels a souhaité l'instauration d'une procédure de recours. Dans les huit jours de l'entrée en vigueur du prix maximum, l'intéressé pourrait introduire un recours devant le Conseil du Contentieux économique, s'il est d'avis que la présente loi n'a pas été respectée.

Le Ministre n'a pu accepter cet amendement, parce qu'il instaure une procédure d'exception portant atteinte aux principes généraux du droit, lesquels sont également applicables aux produits pharmaceutiques.

Si un intéressé estime que la présente loi n'est pas respectée, il lui est en effet loisible d'introduire un recours auprès du Conseil d'Etat.

A la demande de l'auteur de l'amendement, le Ministre s'est déclaré d'accord pour mentionner explicitement, à l'article 3, que l'arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres et fixant les critères qui seront pris en considération pour la fixation des prix maxima ne sera promulgué qu'après consultation de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques.

A la suite de cette déclaration, M. Sprockeels a retiré son amendement.

Art. 3.

M. Daems a présenté un amendement qui fait suite à son amendement à l'article 2. Il a été rejeté par 13 voix contre 2.

A la suite de la déclaration faite par le Ministre lors de la discussion de l'article 2bis, les mots « après consultation préalable de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques » ont été ajoutés à la septième ligne de l'article 3.

L'article 3 ainsi modifié a été adopté à l'unanimité.

Art. 4.

Bij dit artikel heeft de heer Geldalf een amendement voorgesteld (*Stuk* n° 504/5). Het werd reeds behandeld tijdens de eerste besprekingen van het ontwerp (zie verslag n° 504/4, p. 13). Zowel de auteur als de Minister handhaven hun stelling.

Het amendement werd verworpen met 8 tegen 4 stemmen en 2 onthoudingen.

**

Het gehele ontwerp zoals het hierna volgt werd eenparig aangenomen.

De Verslaggever,
J. DESMARETS.

De Voorzitter,
G. BOEYKENS.

Art. 4.

Un amendement à cet article a été présenté par M. Geldolf (*Doc.* n° 504/5). Cet amendement a déjà été examiné lors de la première discussion du projet (cf. rapport n° 504/4, p. 13). L'auteur aussi bien que le Ministre ont maintenu leurs points de vue respectifs.

L'amendement a été rejeté par 8 voix contre 4 et 2 abstentions.

**

L'ensemble du projet, tel qu'il figure ci-après, a été adopté à l'unanimité.

Le Rapporteur,
J. DESMARETS.

Le Président,
G. BOEYKENS.

TEKST
AANGENOMEN DOOR DE COMMISSIE.

Artikel 1.

Artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herspel is opgeheven.

Art. 2.

De Minister die de economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, kan maximumprijzen vaststellen voor de farmaceutische specialiteiten en de andere geneesmiddelen in het algemeen en voor elke farmaceutische specialiteit of voor elk ander geneesmiddel in het bijzonder, met uitsluiting van de veeartsenijkundige geneesmiddelen.

Hij kan maximale distributie- of afleveringsmarges vaststellen.

Hij kan de door de officina-apothekers en de officina-houdende doctors in de geneeskunde toegekende ristorno's reglementeren en beperken.

Bij de vaststelling van de oorspronkelijke maximumprijs van een nieuw geneesmiddel dat als dusdanig werd geregistreerd door het departement van Volksgezondheid, zal deze maximumprijs bij ontstentenis van een antwoord binnen twee maanden na de indiening van een prijsenvoorstel door de producent, mogen worden toegepast.

Art. 3.

Voor de vaststelling der maximumprijzen of maximale distributie- of afleveringsmarges en voor de reglementering of beperking van de door de officina-apothekers en de officina-houdende doctors in de geneeskunde toegekende ristorno's zal de Minister, die de economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, rekening houden met criteria die daartoe door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, worden vastgesteld na raadpleging van de in art. 4 van deze

TEXTE
ADOPTÉ PAR LA COMMISSION

Article 1.

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 des prix maxima pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments en général, ainsi que pour chaque spécialité pharmaceutique ou autre médicament en particulier, à l'exclusion des médicaments vétérinaires.

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

Il peut réglementer et limiter les ristournes octroyées par les pharmaciens d'officine et les docteurs en médecine qui tiennent une officine.

Lors de la fixation initiale du prix maximum d'un nouveau médicament enregistré comme tel par le département de la Santé publique, faute d'une réponse dans les deux mois de l'introduction d'une proposition de prix par le producteur, celui-ci pourra être appliquée.

Art. 3.

Pour la fixation des prix maxima ou des marges maxima de distribution ou de délivrance et pour la réglementation ou la limitation des ristournes accordées par les pharmaciens d'officine ainsi que les docteurs en médecine tenant officine, le Ministre ayant les affaires économiques dans ses attributions tiendra compte de critères établis par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des Ministres après conculcation de la Commission des Prix des spécialités pharmaceu-

wet bedoelde Prijzencommissie van de farmaceutische specialiteiten. Deze criteria betreffen zowel de oorspronkelijke vorming als de latere evolutie van de prijs der geneesmiddelen. Zij hebben betrekking, eensdeels op de gezondheids-, de sociaal-economische en de technisch-wetenschappelijke belangen van de gemeenschap, anderdeels op de industrialisatie- en rendabiliteitsvoorwaarden van de ondernemingen in België, hierbij tevens rekening houdend met deze voorwaarden in het buitenland, meer bepaald in de Lid-Staten van de E.E.G.

Art. 4.

Alvorens beslissingen te nemen in toepassing van artikel 2 van deze wet, raadpleegt de Minister tot wiens bevoegdheid de economische zaken behoren, de Prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten. Deze commissie is samengesteld, in gelijk aantal, uit leden die de verbruikers vertegenwoordigen en leden die de produktie, de invoer en de distributie vertegenwoordigen. Zijn eveneens lid, de vertegenwoordigers van de departementen van Volksgezondheid en van het Gezin, van Sociale Voorzorg, van Middenstand en van Economische Zaken.

Het statuut, de samenstelling en de werkingsmodaliteiten worden door de Koning vastgesteld.

Art. 5.

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.

Art. 6.

De wet is van toepassing tot 31 december 1977. Na die datum en indien geen nieuwe wet wordt uitgevaardigd, is 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, van toepassing.

tiques prévue à l'article 4 de la présente loi. Ces critères concernent aussi bien la formation initiale que l'évolution ultérieure des prix des médicaments. Ils 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, tout en tenant compte de ces conditions à l'étranger et notamment dans les Etats membres de la C.E.E.

Art. 4.

Avant de prendre des décisions en application de l'article 2 de la présente loi, le Ministre ayant les affaires économiques dans ses attributions consulte la Commission des Prix des spécialités pharmaceutiques. Cette commission est composée en nombre égal, de membres représentant les consommateurs et de membres représentant la production, l'importation et la distribution. Sont 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.

Le statut, la composition et les modalités de fonctionnement sont fixés par le Roi.

Art. 5.

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.

Art. 6.

La loi est d'application jusqu'au 31 décembre 1977. Après cette date et à défaut de législation nouvelle, 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, est d'application.