

MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN

N. 82 — 1845

Koninklijk besluit nr. 109 houdende gedeeltelijke 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 producten en andere medicamenten

VERSLAG AAN DE KONING.

Sire,

De wetgeving tot instelling van een regime betreffende de prijzen van farmaceutische producten en andere medicamenten (wet van 9 juli 1975, verlengd bij de wetten van 22 december 1977, 24 november 1978 en 23 december 1980) vervalt op 31 december 1982.

Het koninklijk besluit dat U ter ondertekening wordt voorgelegd, beoogt de toepassing van voormelde wet, voor een periode van één jaar, voor wat de in het kader van de verplichte ziekteverzekering terugbetaalbare specialiteiten betreft.

Het ontwerp beoogt uitvoering te geven aan de bepalingen van artikel 1, 9°, van de wet van 2 februari 1982 tot toekenning van bijzondere machten aan de Koning.

Met toepassing van dit artikel kan de Koning alle nuttige maatregelen nemen teneinde het financieel evenwicht van de stelsels van sociale zekerheid te verzekeren. Naar aanleiding van de bespreking in de bijzondere Kamercommissie wees de Minister van Sociale Zaken erop dat artikel 1, 9°, kan dienen als basis van wetswijzigingen die niet rechtstreeks met de stelsels van sociale zekerheid te maken hebben, maar die wel een rechtstreeks effect hebben op het financieel evenwicht van deze stelsels.

Meer bepaald werd in dit verband verwezen naar de wetgeving betreffende de geneesmiddelen.

Gelet op de draagwijdte van deze wettelijke basis en ten einde rekening te houden met de opmerkingen van de Raad van State wordt voorgesteld enkel verlenging van de wet door te voeren voor wat de in het kader van de verplichte ziekteverzekering terugbetaalbare producten betreft.

Het aanvullen van artikel 6 van de wet van 9 juli 1975, waarin de werking in de tijd van de wet werd beperkt, heeft voor gevolg dat de wet, voor een periode van één jaar, verlengd wordt voor wat de in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare specialiteiten betreft.

Naar analogie met wat artikel 2 van de wet van 9 juli 1975 reeds bepaalde voor de nieuwe geneesmiddelen (een termijn van twee maanden), voorziet artikel 2 van het ontwerp, een maximumtermijn van zes maanden voor de bepaling van de maximumprijs van bestaande geneesmiddelen. In dit verband wordt verwezen naar de gewone termijn in het raam van de prijzenreglementering. In de praktijk zal het invoeren van een strenge termijn voor gevolg hebben dat de behandeling van de dossiers gevoelig zal versneld worden.

Artikel 3 van het ontwerp kent de Minister van Economische Zaken de bevoegdheid toe om bij ministerieel besluit de procedure tot indienen van het prijsvoorstel vast te stellen, alsmede de begindatum van de in artikel 2 van de wet van 9 juli 1975 voorziene termijnen.

Met de opmerking van de Raad van State werd rekening gehouden.

Wij hebben de eër te zijn,

Sire,

van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaars,

De Minister van Economische Zaken,
M. EYSKENS

De Minister van Sociale Voorzorg,
J.-L. DEHAENE

MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES

F. 82 — 1845

Arrêté royal n° 109 prorogeant partiellement 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 des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments

RAPPORT AU ROI

Sire,

La législation instituant un régime des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments (loi du 9 juillet 1975, prorogée par les lois des 22 décembre 1977, 24 novembre 1978 et 23 décembre 1980) vient à échéance le 31 décembre 1982.

Le projet d'arrêté royal qui est soumis à la signature de Votre Majesté, a pour objet de proroger, pour une période d'un an, la validité de cette loi en ce qui concerne les spécialités remboursables dans le cadre de l'assurance-maladie obligatoire.

Il vise à exécuter les dispositions de l'article 1er, 9°, de la loi du 2 février 1982 attribuant certains pouvoirs spéciaux au Roi.

En application de cet article, le Roi peut prendre toutes mesures utiles en vue d'assurer l'équilibre financier des régimes de sécurité sociale. Lors de la discussion à la Commission spéciale de la Chambre, le Ministre des Affaires sociales a souligné que l'article 1er, 9°, peut servir de base à des modifications de loi n'ayant pas un rapport direct avec les régimes de sécurité sociale, mais qui ont bien un effet direct sur l'équilibre financier de ces régimes.

A ce sujet, il était référé plus spécialement à la législation relative aux médicaments.

Étant donné la portée de cette base légale et afin de tenir compte des observations du Conseil d'État, il est proposé de ne proroger cette loi qu'en ce qui concerne les produits remboursables dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire.

La modification de l'article 6 de la loi du 9 juillet 1975, limitant dans le temps la validité de la loi, a pour conséquence la prorogation, pour une période d'un an, de cette loi en ce qui concerne les spécialités remboursables dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité obligatoire.

À l'instar de ce que prévoit déjà l'article 2 de la loi du 9 juillet 1975 pour les médicaments nouveaux (deux mois), l'article 2 du projet prévoit pour la fixation du prix maximum relative aux médicaments existants un délai de six mois au maximum. Il est fait référence à cet égard aux délais de mise dans le cadre de la réglementation des prix. Dans les faits, cette disposition, par l'instauration d'un délai de rigueur, aura pour effet d'accélérer sensiblement le traitement des dossiers.

L'article 3 du projet attribue au Ministre des Affaires économiques la compétence de régler par arrêté ministériel les modalités de l'introduction des propositions de prix, ainsi que de fixer la date de prix de cours des délais fixés à l'article 2 de la loi du 9 juillet 1975.

Il a été tenu compte des observations du Conseil d'État.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,

de Votre Majesté,
les très respectueux
et très fidèles serviteurs,

Le Ministre des Affaires économiques,
M. EYSKENS

Le Ministre des Affaires sociales,
J.-L. DEHAENE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 23e november 1982 door de Eerste Minister verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit nr. 109 « houdende verlenging en wijziging 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 producten en andere medicamenten », heeft de 24e november 1982 het volgend advies gegeven :

Ingevolge de opgelegde korte termijn moet het advies worden beperkt tot de volgende opmerkingen.

Als rechtsgrond verwijst de aanhef van het ontwerp van koninklijk besluit naar artikel 1, 1°, tweede lid, en 9°, van de wet van 2 februari 1982 tot toekenning van bepaalde bijzondere machten aan de Koning.

Artikel 1, 1° en 9°, van die wet luiden als volgt :

« Artikel 1. Met het oog op het economisch en financieel herstel, de vermindering van de openbare lasten, de gezondmaking van de openbare financiën en het scheppen van werkgelegenheid, kan de Koning, bij in Ministerraad overlegde besluiten, alle nuttige maatregelen nemen ten einde :

1° de concurrentiekracht van de ondernemingen te verbeteren door het beheersen van alle elementen van hun kosten, onder meer door een verlaging van de energieprijzen en door een tijdelijke wijziging van de wettelijke of conventionele modaliteiten van de koppeling van de lonen, wedden en sociale vergoedingen aan de index van de consumptieprijzen, waarbij een evenwicht wordt verzekerd van de inspanningen van alle sociale categorieën en de koopkracht van de minstbevoegden integraal wordt beveiligd;

— de weerslag van de kostenvermindering op de prijzen, de tewerkstelling en de investeringen te organiseren en te controleren;

9° het financieel evenwicht van het geheel van de stelsels van de sociale zekerheid van de werknemers en van de zelfstandigen te verzekeren, erover wakend dat, wat de vervangingsinkomens en de andere sociale vergoedingen betreft, de koopkracht van de minstbevoegden integraal beveiligd wordt en zonder afbreuk te doen aan de algemene beginselen in elk der stelsels van de sociale zekerheid, zoals zij voor wat de werknemers betreft reeds werden opgesomd in de artikelen 5 tot en met 13 van de wet van 29 juni 1981 houdende algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers; ».

Uit het aangehaalde wetsartikel 1, 1°, blijkt dat de bepaling die vervat is in het tweede lid van het 1° en die in de eerste plaats als rechtsgrond van de ontworpen regeling wordt ingeroepen, uitsluitend betrekking heeft op het organiseren en het controleren van de weerslag van de kostenvermindering, die ten opzichte van de prijzen, van de tewerkstelling en van de investeringen voortvloeien uit de maatregelen vastgesteld met toepassing van het eerste lid van hetzelfde 1°.

Zoals reeds uit artikel 1 van het ontwerp van koninklijk besluit blijkt, strekt echter de ontworpen regeling uitsluitend tot « instelling van een regime betreffende de prijzen van farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen » en bevat zij derhalve geen maatregelen als bedoeld in het aangehaalde wetsartikel 1, 1°, eerste lid. Hieruit volgt dat het tweede lid van het 1° van dit wetsartikel geen rechtsgrond voor de ontworpen regeling kan zijn.

Het ontwerp van koninklijk besluit roept vervolgens het bovenaangehaalde wetsartikel 1, 9°, als rechtsgrond in.

Het toepassingsgebied van de ontworpen regeling is algemeen in de zin dat zij geldt zowel ten opzichte van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen die in aanmerking worden genomen voor de toepassing van de wetgeving betreffende de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering als ten opzichte van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen waarop die wetgeving niet toepasselijk is.

De ontworpen regeling heeft derhalve alleen de vereiste rechtsgrond in zover zij de eerstvernoemde farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen betreft en kan wettigheidshalve niet de algemene draagwijdte hebben die zij beoogt.

Hieruit volgt dat om algemeen toepasselijk in de bovenbedoelde zin te kunnen zijn, de ontworpen regeling bij een wet dient te worden vastgesteld.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, première chambre, saisi par le Premier Ministre, le 23 novembre 1982, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal n° 109 « prorogeant et modifiant 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 des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments », a donné le 24 novembre 1982 l'avis suivant :

En égard au bref délai qui lui a été imparti, le Conseil d'Etat doit limiter son avis aux observations qui suivent.

Le préambule du projet d'arrêté royal invoque comme fondement légal l'article 1er, 1°, alinéa 2, et 9°, de la loi du 2 février 1982 attribuant certains pouvoirs spéciaux au Roi.

L'article 1er, 1° et 9°, de cette loi, est libellé comme suit :

« Article 1er. Afin d'assurer le redressement économique et financier, la diminution des charges publiques, l'assainissement des finances publiques et la création d'emplois, le Roi peut, par arrêtés délibérés en Conseil des Ministres, prendre toutes les mesures utiles en vue :

1° d'améliorer la compétitivité des entreprises, par la maîtrise de tous les éléments de leurs coûts, notamment par une diminution du prix de l'énergie et par une modification temporaire des modalités légales ou conventionnelles de la liaison des salaires, des traitements et des allocations sociales à l'indice des prix à la consommation, tout en assurant un équilibre des efforts de toutes les catégories sociales et en sauvegardant intégralement le pouvoir d'achat des personnes les moins favorisées;

— d'organiser et de contrôler l'effet de la réduction des coûts sur les prix, l'emploi et les investissements;

9° d'assurer l'équilibre financier de l'ensemble des régimes de sécurité sociale des travailleurs salariés et des indépendants, en veillant, en ce qui concerne les revenus de remplacement et autres allocations sociales, à sauvegarder intégralement le pouvoir d'achat des personnes les moins favorisées et sans porter atteinte aux principes généraux qui régissent chacun des régimes de la sécurité sociale, tels qu'ils sont énumérés, en ce qui concerne les travailleurs salariés, aux articles 5 à 13 de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés; ».

La lecture de l'article 1er, 1°, reproduit ci-dessus, fait apparaître que la disposition figurant à l'alinéa 2 de ce 1°, qui est invoquée comme premier fondement légal de la réglementation en projet, se rapporte exclusivement à l'organisation et au contrôle, en ce qui concerne les prix, l'emploi et les investissements, de l'effet de la réduction des coûts découlant des mesures prises en application de l'alinéa 1er du même 1°.

Ainsi qu'il apparaît déjà de l'article 1er du projet d'arrêté royal, la réglementation en projet tend toutefois à instituer « un régime des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments » et ne contient dès lors aucune mesure visée à l'article 1er, 1°, alinéa 1er, de cet article de la loi. Il s'ensuit que le 1°, alinéa 2, de cet article ne peut servir de fondement légal à la réglementation en projet.

Le projet d'arrêté royal invoque ensuite, comme fondement légal, l'article 1er, 9°, cité ci-dessus.

Le champ d'application de la réglementation en projet est général, en ce sens qu'elle vaut aussi bien à l'égard des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments retenus pour l'application de la législation relative à l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité qu'à l'égard des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments auxquels cette législation n'est pas applicable.

La réglementation en projet ne possède dès lors le fondement légal requis que dans la mesure où elle concerne le premier groupe de spécialités pharmaceutiques et autres médicaments visés ci-dessus et ne peut légalement avoir la portée générale qu'elle veut se donner.

Il s'ensuit qu'une loi est nécessaire pour que la réglementation projetée soit d'application générale dans le sens qui vient d'être précisé.

De kamer was samengesteld uit :

de heren :
H. Adriaens, voorzitter;
H. Coremans; Gh. Tacq, staatsraden;
G. Schrans; J. Gijssels, assessoren van de afdeling wetgeving;
Mevr. M. Benard, griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer Gh. Tacq.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. J. De Koster, auditeur.

De griffier, M. Benard.	De voorzitter, H. Adriaens.
----------------------------	--------------------------------

9 DECEMBER 1982. — Koninklijk besluit nr. 109 houdende gedeeltelijke 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 producten en andere medicamenten

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 2 februari 1982 tot toekenning van bepaalde bijzondere machten aan de Koning, inzonderheid op artikel 1, 9°;

Gelet op 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 producten en andere medicamenten;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Economische Zaken, van Onze Minister van Sociale Zaken, en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 6 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 producten en andere medicamenten, zoals zij werd verlengd bij de wetten van 22 december 1977, 24 november 1978 en 23 december 1980, wordt aangevuld met de volgende bepaling :

« Tot 31 december 1983 blijft dez. wet evenwel van toepassing voor wat de in het kader van de wet van 9 augustus 1983 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare specialiteiten betreft. »

Art. 2. Artikel 2 van voormelde wet van 9 juli 1975 wordt aangevuld met de volgende bepaling :

« Bij de vaststelling van de maximumprijs voor een bestaand geneesmiddel, zal bij ontstentenis van een antwoord binnen zes maanden na de indiening van een prijsvoorstel door de producent, de invoerder of de conditioneerder, de voorgestelde prijs mogen worden toegepast. »

Art. 3. De Minister van Economische Zaken bepaalt de procedure tot vaststelling van de begindatum van de in artikel 2 van voormelde wet van 9 juli 1975 voorziene termijnen van twee en zes maanden, alsmede de procedure tot indienen van het prijsvoorstel zowel voor de nieuwe als voor de bestaande farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1983.

Art. 5. Onze Minister van Economische Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 december 1982.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Economische Zaken,

M. EYSKENS

De Minister van Sociale Zaken,

J.-L. DEHAENE

La chambre était composée de :

MM. :
H. Adriaens, président;
H. Coremans; Gh. Tacq, conseillers d'Etat;
G. Schrans; J. Gijssels, assessesurs de la section de législation;
Mme M. Benard, greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. Gh. Tacq.

Le rapport a été présenté par Mme J. De Koster, auditeur.

Le greffier, M. Benard.	Le président, H. Adriaens.
----------------------------	-------------------------------

9 DECEMBRE 1982. — Arrêté royal n° 109 prorogant partiellement 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 des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 2 février 1982 attribuant certains pouvoirs spéciaux au Roi, notamment l'article 1er, 9°;

Vu 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 des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments;

Vu l'avis de la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques;

Vu l'urgence;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires économiques, de Notre Ministre des Affaires sociales, et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 6 de 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, telle qu'elle a été prorogée par les lois des 22 décembre 1977, 24 novembre 1978 et 23 décembre 1980 est complétée par la disposition suivante :

« Cette loi reste cependant d'application jusqu'au 31 décembre 1983, en ce qui concerne les spécialités remboursables dans le cadre de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité. »

Art. 2. L'article 2 de la loi du 9 juillet 1975 susvisée est complété par la disposition suivante :

« Lors de la fixation du prix maximum pour un médicament existant, faute d'une réponse dans les six mois de l'introduction d'une proposition de prix par le producteur, l'importateur ou le conditionneur, le prix proposé pourra être appliqué. »

Art. 3. Le Ministre des Affaires économiques détermine la procédure de fixation de la date de prise de cours des délais de deux et six mois prévus à l'article 2 de la loi du 9 juillet 1975 susvisée, de même que la procédure d'introduction de la proposition de prix tant pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments nouveaux que pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments existants.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 1983.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires économiques est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 décembre 1982.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires économiques,

M. EYSKENS

Le Ministre des Affaires sociales,

J.-L. DEHAENE