

MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES

F. 95 — 1180

[S-Mac — 11100]

Arrêté royal abrogeant l'arrêté royal du 17 avril 1964 réglementant les ristournes accordées sur le prix des spécialités pharmaceutiques

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté royal que le Ministre des Affaires économiques a l'honneur de soumettre à votre signature, vise à clarifier la situation en ce qui concerne la possibilité qu'ont les pharmacies d'accorder des ristournes lors de la dispensation de médicaments.

L'arrêté royal du 17 avril 1964 a été pris en exécution de l'article 62 de la loi du 14 février 1961 et limitait les ristournes à 10 pourcent maximum du montant à payer par le patient.

Lorsque l'article de loi susmentionné a été abrogé par la loi du 9 juillet 1975 relative aux prix des produits pharmaceutiques et autres médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, l'arrêté royal controversé est toutefois resté d'application. La nouvelle loi donnait pouvoir au Ministre des Affaires économiques de continuer à réglementer les ristournes et, lors des discussions au Parlement, il a été clairement dit que l'arrêté existant restait en vigueur.

A partir du 1er janvier 1983, les médicaments non remboursables sont tombés sous le champ d'application de la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix. Cela a eu pour conséquence de mettre fin à la limitation des ristournes. Cette loi ne prévoit d'ailleurs pas une telle compétence pour le Ministre des Affaires économiques.

Ultérieurement le même cas s'est présenté pour les médicaments remboursables. La loi-programme du 22 décembre 1989 a abrogé la loi du 9 juillet 1975 et n'a donné au Ministre des Affaires économiques de compétence que pour fixer les prix maxima.

La disparition de tout fondement juridique a donc abrogé implicitement l'arrêté royal du 17 avril 1964.

Dans la pratique, il s'avère toutefois que tout le monde ne tire pas cette même conclusion logique. Aujourd'hui encore, lorsqu'il s'agit de ristournes, on se réfère régulièrement à cet arrêté de 1964. Même au niveau de la jurisprudence, il existe parfois des interprétations contradictoires.

Bien que les règles légistiques rendent inutile la promulgation d'un arrêté d'abrogation, la sécurité juridique en sera certainement favorisée.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,

de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,

Le Ministre des Affaires économiques,

M. WATHELET

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

Le Conseil d'État, section de législation, première chambre, saisi par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires économiques, le 13 septembre 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "abrogeant l'arrêté royal du 17 avril 1964 réglementant les ristournes accordées sur le prix des spécialités pharmaceutiques", modifié par l'arrêté royal du 13 février 1967, a donné le 3 novembre 1994 l'avis suivant :

1. L'arrêté en projet soumis pour avis a pour objet d'abroger l'arrêté royal du 17 avril 1964 réglementant les ristournes accordées sur le prix des spécialités pharmaceutiques. Cet arrêté dispose, d'une part, que les

MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN

N. 95 — 1180

[S-Mac — 11100]

Koninklijk besluit tot opheffing van het koninklijk besluit van 17 april 1964 houdende reglementering van de ristorno's toegestaan op de prijs van farmaceutische specialiteiten

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van koninklijk besluit dat de Minister van Economische Zaken de eer heeft U ter ondertekening voor te leggen strekt ertoe absolute duidelijkheid te scheppen met betrekking tot de mogelijkheid voor open apotheken tot toekenning van ristorno's bij de aflevering van geneesmiddelen.

Het koninklijk besluit van 17 april 1964 was genomen in uitvoering van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 en beperkte de ristorno's tot maximaal 10 procent op het bedrag dat de patiënt moest betalen.

Toen het voormeld wetsartikel werd opgeheven door de wet van 9 juli 1975 betreffende de prijzen van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare farmaceutische producten en andere geneesmiddelen, bleef het kwestieuze koninklijke besluit echter van toepassing. De nieuwe wet machtigde de Minister van Economische Zaken om de ristorno's verder te reglementeren en bij de voorbereidende besprekingen in het Parlement werd ondubbelzinnig gesteld dat het bestaande besluit van kracht zou blijven.

Vanaf 1 januari 1983 kwamen de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen onder het toepassingsveld van de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen te vallen. Dit had tot gevolg dat een einde kwam aan de beperking van de ristorno's. Deze wet voorziet immers niet in een dergelijke bevoegdheid voor de Minister van Economische Zaken.

Later gebeurde iets gelijkaardigs ten aanzien van de terugbetaalbare geneesmiddelen. De programmawet van 22 december 1989 hief de wet van 9 juli 1975 op en gaf de Minister van Economische Zaken voortaan enkel nog de bevoegdheid tot het vaststellen van de maximumprijzen.

Door het wegvallen van iedere rechtsgrond was het koninklijk besluit van 17 april 1964 dus impliciet opgeheven.

De praktijk leert echter dat niet iedereen tot dezelfde logische conclusie komt. Ook vandaag wordt nog regelmatig gerefereerd naar dit besluit van 1964 wanneer gehandeld wordt over de ristorno's. Zelfs in de rechtspraak vindt men soms tegenstrijdige interpretaties.

Alhoewel dit volgens de regels van de legistiek overbodig is, zal de rechtszekerheid worden gediend door de uitvaardiging van een opheffingsbesluit.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,

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

De Minister van Economische Zaken,

M. WATHELET

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 13 september 1994 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Economische Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot opheffing van het koninklijk besluit van 17 april 1964 houdende reglementering van de ristorno's toegestaan op de prijs van farmaceutische specialiteiten", gewijzigd door het koninklijk besluit van 13 februari 1967, heeft op 3 november 1994 het volgend advies gegeven :

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe het koninklijk besluit van 17 april 1964 houdende reglementering van de ristorno's toegestaan op de prijs van farmaceutische specialiteiten op te heffen. Dit

spécialités pharmaceutiques doivent être vendues au public au prix indiqué sur l'emballage (article 1er) et fixe, d'autre part, les limites dans lesquelles les ristournes peuvent être accordées et les modalités régissant cet octroi (articles 2 et suivants).

2. L'arrêté royal du 17 avril 1964 tenait à l'origine son fondement légal de l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier qui a conféré au Roi le pouvoir de fixer les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments.

Cet article fut abrogé par la loi du 9 juillet 1975 en ce qui concerne les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité. L'article 2 de cette loi conféra au Ministre des Affaires économiques le pouvoir de fixer des prix maxima pour les médicaments et l'autorisa également à réglementer et à limiter les ristournes. Il résulte des travaux préparatoires de la loi du 9 juillet 1975 que l'arrêté royal précité du 17 avril 1964 est resté en vigueur (1). La loi du 9 juillet 1975 ne devait, à l'origine, s'appliquer que jusqu'au 31 décembre 1977 et ensuite, à défaut d'une nouvelle législation, la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix serait d'application. La durée de validité de la loi du 9 juillet 1975 fut prolongée à maintes reprises (2) et, à partir du 1er janvier 1983, cette prorogation ne concerna toutefois que les médicaments remboursables (3). A compter de la même date, l'arrêté royal du 17 avril 1964 fut privé, dès lors, de son fondement légal dans la mesure où il s'appliquait aux médicaments non remboursables qui furent soumis, à partir de cette date, au régime prévu par la loi du 22 janvier 1945.

La loi-programme du 30 décembre 1988 mit fin à la limitation dans le temps de la loi du 9 juillet 1975 et établit de manière explicite que la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix s'appliquait aux médicaments non remboursables.

La loi du 9 juillet 1975 fut abrogée, en définitive, par l'article 320 de la loi-programme du 22 décembre 1989.

L'article 317 de cette loi confère au Ministre des Affaires économiques le pouvoir de fixer désormais les prix maxima pour les médicaments remboursables. La loi ne l'autorise pas à déterminer des prix minima et ne règle pas davantage l'octroi de ristournes. Par conséquent, l'arrêté royal du 17 avril 1964 a été également privé de son fondement légal en ce qui concerne les médicaments remboursables, et ce à partir du 31 décembre 1989, c'est-à-dire la date d'entrée en vigueur du titre concerné de la loi-programme du 22 décembre 1989.

Il en résulte dès lors que l'arrêté royal du 17 avril 1964 a été implicitement abrogé.

3. Les auteurs du projet paraissent néanmoins accorder la préférence à l'abrogation explicite de l'arrêté précité, dès lors que, selon les éclaircissements fournis par le fonctionnaire délégué, un nombre de décisions judiciaires récentes ont encore fait application de cet arrêté royal. Bien que, strictement parlant, l'abrogation explicite d'un arrêté abrogé implicitement soit superflue, elle contribuerait, en l'occurrence, à la sécurité juridique et éviterait de créer des divergences dans la jurisprudence.

Pour l'information des justiciables concernés, il est toutefois recommandé de préciser, dans un rapport au Roi, que l'arrêté avait été abrogé implicitement dès le 1er janvier 1983 pour ce qui concerne les médicaments non remboursables et depuis le 31 décembre 1989 pour ce qui concerne les médicaments remboursables, et d'indiquer le motif de l'abrogation explicite. Dans ce cas, il faudra, conformément à l'article 3, § 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, publier le présent avis au *Moniteur belge* conjointement avec l'arrêté et le rapport au Roi.

(1) Doc. parl., Chambre, 1974-1975, n° 504/8, p. 2.

(2) Primitivement jusqu'au 31 décembre 1978 (loi du 22 décembre 1977), ensuite jusqu'au 31 décembre 1980 (loi du 24 novembre 1978) et enfin, jusqu'au 31 décembre 1982 (loi du 23 décembre 1980).

(3) Voir l'arrêté royal n° 109 du 9 décembre 1982 et l'arrêté royal n° 248 du 31 décembre 1983.

besluit bepaalt, eensdeels, dat farmaceutische specialiteiten aan het publiek mochten worden verkocht tegen de prijs aangeduid op de verpakking (artikel 1) en stelt, anderdeels, de grenzen vast waarbinnen *ristorno's* mogen worden verleend en de wijze waarop dit dient te gebeuren (artikel 2 en volgende).

2. Het koninklijk besluit van 17 april 1964 vond oorspronkelijk zijn rechtsgrond in artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel dat aan de Koning de bevoegdheid verleende om de prijzen van de farmaceutische producten en andere medicamenten vast te stellen.

Dit artikel werd opgeheven door de wet van 9 juli 1975 betreffende de prijzen van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare farmaceutische producten en andere geneesmiddelen. Artikel 2 van deze wet verleende aan de Minister van Economische Zaken de bevoegdheid om de maximumprijzen van de geneesmiddelen vast te stellen en machtigde hem tevens de *ristorno's* te reglementeren en te beperken. Uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 9 juli 1975 blijkt dat het voornoemde koninklijk besluit van 17 april 1964 van kracht bleef (1). De wet van 9 juli 1975 zou oorspronkelijk slechts gelden tot 31 december 1977 waarna, bij ontstentenis van nieuwe regelgeving, de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen van toepassing zou zijn. De geldingsduur van de wet van 9 juli 1975 werd herhaaldelijk verlengd (2), vanaf 1 januari 1983 betrof die verlenging echter uitsluitend de terugbetaalbare geneesmiddelen (3). Met ingang van dezelfde datum verloor het koninklijk besluit van 17 april 1964 dan ook zijn rechtsgrond in de mate dat het van toepassing was op de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, die van dan af onder het regime van de wet van 22 januari 1945 ressorteerden.

De programmawet van 30 december 1988 stelde een einde aan de beperking in de tijd van de wet van 9 juli 1975 en bevestigde uitdrukkelijk dat de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen van toepassing was op de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen.

De wet van 9 juli 1975 werd tenslotte opgeheven door artikel 320 van de programmawet van 22 december 1989.

Artikel 317 van deze wet kent aan de Minister van Economische Zaken de bevoegdheid toe om voortaan voor de terugbetaalbare geneesmiddelen maximumprijzen vast te stellen. De wet verleent hem niet de bevoegdheid om minimumprijzen te bepalen en regelt evenmin het toestaan van *ristorno's*. Het koninklijk besluit van 17 april 1964 heeft aldus ook zijn rechtsgrond verloren wat betreft de terugbetaalbare geneesmiddelen, en dit met ingang van 31 december 1989, zijnde de datum van inwerking-treding van de betrokken titel van de programmawet van 22 december 1989.

Het besluit is dan ook dat het koninklijk besluit van 17 april 1964 impliciet is opgeheven.

3. Niettemin blijken de stellers van het ontwerp er de voorkeur aan te geven het voornoemde besluit uitdrukkelijk op te heffen, omdat, aldus de toelichting verschaft door de gemachtigde ambtenaar, in een aantal recente rechterlijke uitspraken nog van dat koninklijk besluit toepassing wordt gemaakt. Hoewel strikt genomen de uitdrukkelijke opheffing van een impliciet opgeheven besluit overbodig is, dient zij in dit geval de rechtszekerheid en vermijdt zij divergentie in de rechtspraak.

Ter informatie van de betrokken rechtsonderhorigen kan het evenwel aanbeveling verdienen om in een verslag aan de Koning te verduidelijken dat het besluit reeds sinds 1 januari 1983 voor de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, en sinds 31 december 1989, voor de terugbetaalbare geneesmiddelen, impliciet was opgeheven en de reden van de uitdrukkelijke opheffing aan te geven. In dat geval zal, overeenkomstig artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, onderhavig advies samen met het besluit en het verslag aan de Koning in het *Belgisch Staatsblad* moeten worden bekendgemaakt.

(1) Gedr. St., Kamer, 1974-1975, nr. 504/8, p. 2.

(2) Aanvankelijk tot 31 december 1978 (wet van 22 december 1977), vervolgens tot 31 december 1980 (wet van 24 november 1978) en ten slotte tot 31 december 1982 (wet van 23 december 1980).

(3) Zie het koninklijk besluit nr. 109 van 9 december 1982 en het koninklijk besluit nr. 248 van 31 december 1983.

4. Dès lors que l'arrêté en projet, ainsi qu'il a été signalé ci-dessus, vise uniquement à la confirmation formelle d'une situation juridique existante et non à l'exécution d'une disposition législative spécifique, il peut tenir son fondement légal de l'article 108 de la Constitution qui attribue au Roi un pouvoir général d'exécution.

Observations particulières
Intitulé

Dans l'intitulé, il faudrait omettre les mots "modifié par l'arrêté royal du 13 février 1967".

Préambule

Pour le motif indiqué ci-dessus dans l'avis, il conviendrait de remplacer les premier et deuxième alinéas du préambule par la référence suivante :
"Vu l'article 108 de la Constitution;"

La chambre était composée de :

Mme S. Vanderhaegen, président de chambre;

MM. :

M. Van Damme et D. Albrecht, conseillers d'Etat;

G. Schrans et E. Wymeersch, assesseurs de la section de législation;

Mme A. Beckers, greffier.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. Thielemans, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. Ceule, premier référendaire.

Le Greffier,
A. Beckers.

Le Président,
S. Vanderhaegen.

27 FEVRIER 1995. — Arrêté royal abrogeant l'arrêté royal du 17 avril 1964 réglementant les ristournes accordées sur le prix des spécialités pharmaceutiques

ALBERT II, Roi des Belges.

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires économiques,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'arrêté royal du 17 avril 1964 réglementant les ristournes accordées sur le prix des spécialités pharmaceutiques, modifié par l'arrêté royal du 13 février 1967, est abrogé.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires économiques est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 27 février 1995.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires économiques,
M. WATHELET

4. Vermits het ontworpen besluit, zoals hiervoren werd uiteengezet, enkel de formele bevestiging van een bestaande juridische toestand beoogt en niet de uitvoering van een specifieke wetsbepaling, kan het een rechtsgrond vinden in artikel 108 van de Grondwet dat aan de Koning een algemene uitvoeringsbevoegdheid toekent.

Bijzondere opmerkingen

Opschrift

In het opschrift moeten de woorden "gewijzigd door het koninklijk besluit van 13 februari 1967" worden weggelaten.

Aanhef

Om de hiervoren in advies vermelde reden vervange men het eerste en het tweede lid van de aanhef door de volgende verwijzing :
"Gelet op artikel 108 van de Grondwet;"

De kamer was samengesteld uit :

Mevr. S. Vanderhaegen, kamervoorzitter;

De Heren :

M. Van Damme en D. Albrecht, staatsraden;

G. Schrans en E. Wymeersch, assessoren van de afdeling wetgeving;

Mevr. A. Beckers, griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer M. Van Damme.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. Thielemans, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. Ceule, eerste referendaris.

De Griffier,
A. Beckers.

De Voorzitter,
S. Vanderhaegen.

27 FEBRUARI 1995. — Koninklijk besluit tot opheffing van het koninklijk besluit van 17 april 1964 houdende reglementering van de *ristorno's* toegestaan op de prijs van farmaceutische specialiteiten

ALBERT II, Koning der Belgen.

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op voordracht van Onze Minister van Economische Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het koninklijk besluit van 17 april 1964 houdende reglementering van de *ristorno's* toegestaan op de prijs van farmaceutische specialiteiten, gewijzigd door het koninklijk besluit van 13 februari 1967, wordt opgeheven.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. Onze Minister van Economische Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 27 februari 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Economische Zaken,
M. WATHELET