

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 34.550/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 34.550/1

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 11 december 2002 door de Minister van Economie verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen", heeft op 17 december 2002 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de l'Economie, le 11 décembre 2002, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables", a donné le 17 décembre 2002 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de omstandigheid dat

- "- la prolongation du blocage des prix pour l'année 2003 s'inscrit dans le cadre des mesures devant permettre d'atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé et que l'arrêté doit pouvoir entrer en vigueur le plus rapidement possible;
- il est indispensable, pour les médicaments importés de façon parallèle, d'adapter les dispositions réglementaires actuelles en tenant compte des modifications apportées, pour ces mêmes médicaments, par l'arrêté royal du 9 août 2002 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques et par l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain vétérinaire et ce, afin d'éviter toute divergence d'interprétation;
- il faut avertir au plus tôt les opérateurs économiques de ces mesures".

*

* *

Gelet op de korte termijn die de Raad van State, afdeling wetgeving, voor het uitbrengen van zijn advies is toegemeten, heeft deze zich beperkt tot het maken van de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE OPMERKING

De in het ontwerp bedoelde "parallel ingevoerde geneesmiddelen" worden niet omschreven in het te wijzigen ministerieel besluit van 29 december 1989. Ter wille van de duidelijkheid kan worden overwogen om, naar aanleiding van de wijzigingen die de artikelen 1, 2 en 3 van het ontwerp beogen aan te brengen in dat besluit, telkens uitdrukkelijk te vermelden dat het om parallel ingevoerde geneesmiddelen gaat in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van

.../...

geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikelen 1 en 2

De artikelen 1 en 2 van het ontwerp strekken tot het wijzigen van eenzelfde bepaling, zijnde artikel 3 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen. De beide artikelen dienen derhalve in één enkele wijzigingsbepaling te worden gegroepeerd. De overige artikelen van het ontwerp moeten dan worden vernummerd.

Artikel 4

In de inleidende zin van artikel 4 van het ontwerp wordt een ander in te voegen artikel vermeld ("artikel 5nonies") dan datgene vermeld in de ontworpen bepaling zelf ("artikel 5novies"). Het spreekt voor zich dat beide vermeldingen eenvormig moeten worden gemaakt.

Conformément à l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par la circonstance que

- "- la prolongation du blocage des prix pour l'année 2003 s'inscrit dans le cadre des mesures devant permettre d'atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé et que l'arrêté doit pouvoir entrer en vigueur le plus rapidement possible;
- il est indispensable, pour les médicaments importés de façon parallèle; d'adapter les dispositions réglementaires actuelles en tenant compte des modifications apportées, pour ces mêmes médicaments, par l'arrêté royal du 9 août 2002 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques et par l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain vétérinaire et ce, afin d'éviter toute divergence d'interprétation;
- il faut avertir au plus tôt les opérateurs économiques de ces mesures".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat, section de législation, a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

OBSERVATION PRELIMINAIRE

Les "médicaments importés de façon parallèle" visés dans le projet ne sont pas définis dans l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 à modifier. Par souci de clarté, il peut être suggéré, à l'occasion des modifications que les articles 1^{er}, 2 et 3 du projet entendent apporter dans cet arrêté, de mentionner chaque fois expressément qu'il s'agit de médicaments importés de façon parallèle au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

.../...

EXAMEN DU TEXTEArticles 1^{er} et 2

Les articles 1^{er} et 2 du projet entendent modifier la même disposition, à savoir l'article 3 de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables. Les deux articles doivent dès lors être regroupés en une seule disposition modificative. La numérotation des autres articles du projet devra alors être adaptée.

Article 4

La phrase liminaire de l'article 4 du projet mentionne un article à insérer ("article 5nonies") autre que celui désigné dans la disposition en projet même ("article 5novies"). Les deux mentions devront évidemment être uniformisées.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

kamervoorzitter,
président de chambre,

J. BAERT,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. SMETS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME