

## KONINKRIJK BELGIË

-----

## ROYAUME DE BELGIQUE

-----

## ADVIES 35.876/1

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE

-----

## AVIS 35.876/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION  
DU CONSEIL D'ÉTAT

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 12 september 2003 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten", heeft op 16 september 2003 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 12 septembre 2003, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant la liste jointe à 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", a donné le 16 septembre 2003 l'avis suivant:

Volgens artikel 84, § 1, 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

"que cet arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie".

\*

\* \*

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 opmerking.

Uit artikel 4 van het ontwerp volgt dat "de bepalingen van artikel 1, 1°-1), wat betreft de specialiteit PRETERAX en 3°-2), 6) en 10) (...) in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het (besluit) is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad".

Deze regeling van inwerkingtreding is niet in overeenstemming met de regeling die wordt voorgeschreven door artikel 35bis, § 2, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

-----

Conformément à l'article 84, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 cet arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie".

\*

\* \*

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat, section de législation, s'est limité à formuler l'observation suivante.

Il résulte de l'article 4 du projet que les "dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, 1°-1), en ce qui concerne la spécialité PRETERAX et 3°-2), 6) et 10) (...) entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel (l'arrêté) aura été publié au Moniteur belge".

Ce régime d'entrée en vigueur n'est pas conforme au régime prescrit par l'article 35bis, § 2, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

-----

De kamer was samengesteld uit

de Heren  
Messieurs

M. VAN DAMME,

J. BAERT,  
J. SMETS,

Mevrouw  
Madame

A. BECKERS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,  
président de chambre,

staatsraden,  
conseillers d'Etat,

griffier,  
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

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 M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME