

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 36.817/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 23 maart 2004 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van 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 6 april 2004 het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp beoogt een aantal wijzigingen aan te brengen in 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 de farmaceutische specialiteiten.

Zo wordt in het genoemde koninklijk besluit een artikel 79*bis* ingevoegd waarin een procedure wordt uitgewerkt waarbij met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten die zijn opgenomen in hoofdstuk IV van de bij het koninklijk besluit gevoegde lijst in een controle *a posteriori* wordt voorzien die in de plaats komt van de voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer. In het ontworpen artikel 79*ter* wordt een specifieke procedure uitgewerkt voor de cholesterolverlagende middelen. Het ontworpen artikel 80*bis* regelt de procedure van overschakeling naar een terugbetaling zonder aanduiding van specifieke vergoedingsvoorwaarden. Het ontworpen artikel 93, § 2, verplicht de geneesheer die farmaceutische specialiteiten voorschrijft die zijn opgenomen in hoofdstuk II van de bij het koninklijk besluit gevoegde lijst, zij het buiten de desbetreffende vergoedingsvoorwaarden, om op het geneesmiddelenvoorschrift melding te maken van de niet-terugbetaalbaarheid. Tot slot wordt in artikel 56 van het koninklijk besluit, dat een aantal verminderingpercentages oplegt met betrekking tot farmaceutische specialiteiten die sinds geruime tijd terugbetaalbaar zijn, de verwijzing toegevoegd naar hoofdstuk II van de bij het koninklijk besluit gevoegde lijst.

2. De onderscheiden bepalingen van het ontwerp vinden rechtsgrond in de artikelen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die in het eerste lid van de aanhef worden vermeld, met dien verstande evenwel dat, wat artikel 4 van het ontwerp betreft (ontworpen artikel 93, § 2), de Koning kan worden geacht uitvoering te geven aan artikel 77*bis* van de gecoördineerde wet, gelezen in samenhang met artikel 108 van de Grondwet. Daarenboven biedt artikel 35*bis*, § 5, van de gecoördineerde wet rechtsgrond voor de ontworpen wijziging van artikel 56 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 (artikel 5 van het ontwerp).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Rekening houdend met hetgeen is opgemerkt bij de bespreking van de strekking en de rechtsgrond van de ontworpen regeling (opmerking 2), voege men aan de aanhef een nieuw eerste lid toe, luidende:

"Gelet op artikel 108 van de Grondwet;"

2. In overeenstemming met dezelfde opmerking 2 in verband met de strekking en de rechtsgrond van de ontworpen regeling, moet in het eerste lid van de aanhef - dat het tweede lid dient te worden - tevens melding worden gemaakt van artikel 35*bis*, § 5, van de gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, en van artikel 77*bis* van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 24 december 2002.

3. In het tweede lid van de aanhef - dat het derde lid dient te worden - moeten in beginsel alle nog van kracht zijnde wijzigingen van het koninklijk besluit van 21 december 2001 worden vermeld. Gelet op het grote aantal van die wijzigende teksten kan evenwel bij uitzondering worden gebillijkt dat het betrokken lid van de aanhef wordt aangevuld met de zinsnede "..., zoals tot op heden gewijzigd;"

Artikel 1

Men schrijve op het einde van de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp: "... in de kosten van farmaceutische specialiteiten, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, wordt aangevuld als volgt :".

Artikel 2

1. In het ontworpen artikel 79bis, § 2, wordt bepaald dat de Minister aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan vragen om "aanbevelingen" vast te stellen. Die "aanbevelingen" worden nader omschreven in het ontworpen artikel 79bis, § 3. Ter wille van de duidelijkheid kan daarom worden overwogen om op het einde van het ontworpen artikel 79bis, § 2, te schrijven: "... en hij deelt dit mee aan de Commissie met de vraag om de in § 3 omschreven aanbevelingen vast te stellen".

2. In het ontworpen artikel 79bis, § 5, tweede lid, verwijze men telkens naar "§ 3, eerste lid, 1°" en "§ 3, eerste lid, 2°, 3° of 4°" in plaats van naar, respectievelijk, "§ 3, 1°" en "§ 3, 2°, 3° of 4°".

3. In het ontworpen artikel 79bis, § 7, dienen de Nederlandse en de Franse tekst beter op elkaar te worden afgestemd. Zo wordt in de Nederlandse tekst geschreven "op initiatief van de Commissie" en in de Franse tekst "sur proposition de la Commission".

4. In het ontworpen artikel 79ter dient de aanduiding "§ 1", waarmee de ontworpen bepaling aanvangt, te worden geschrapt.

5. In de tweede zin van het ontworpen artikel 79ter, eerste lid, schrijve men in de Nederlandse tekst: "... die gemeenschappelijk zijn voor alle statines en die ongewijzigd blijven, gelden als aanbeveling ...".

In dezelfde zin moet worden verwezen naar "artikel 79bis, § 3, eerste lid, 1°".

6. Op het einde van het ontworpen artikel 79ter, tweede lid, moet worden geschreven "... de elementen bedoeld in artikel 79bis, § 3, eerste lid, 2°, 3° en 4°".

.../...

Artikel 3

Voor zover zulks overeenstemt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp kan, ter wille van de duidelijkheid, in het ontworpen artikel 80*bis*, derde lid, worden geschreven "het bij ministerieel besluit vastgestelde minimumpercentage bereikt" in plaats van "in overeenstemming is met de bepalingen van het ministerieel besluit" en "het bij het ministerieel besluit vastgestelde minimumpercentage niet bereikt" in plaats van "niet in overeenstemming is met de bepalingen van het ministerieel besluit".

Artikel 5

Men late artikel 5 van het ontwerp aanvangen als volgt: "In artikel 56 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 28 januari 2004, worden de woorden ...".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	P. LEMMENS, J. BAERT,	staatsraden,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	toegevoegd griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 36.817/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 23 mars 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "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", a donné le 6 avril 2004 l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis entend apporter un certain nombre de modifications 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.

C'est ainsi qu'il est inséré dans l'arrêté royal visé un article 79*bis* qui élabore, pour les spécialités pharmaceutiques figurant dans le chapitre IV de la liste annexée à l'arrêté royal, une procédure qui prévoit un contrôle *a posteriori* en lieu et place de l'autorisation préalable du médecin-conseil. L'article 79*ter*, en projet, met sur pied une procédure spécifique pour les spécialités hypocholestérolémiantes. L'article 80*bis*, en projet, règle la procédure du passage à un remboursement sans indication de modalités de remboursement spécifiques. L'article 93, § 2, en projet, oblige le médecin qui prescrit les spécialités pharmaceutiques figurant dans le chapitre II de la liste annexée à l'arrêté royal, mais en dehors des conditions de remboursement visées, à faire mention de la non-remboursabilité sur la prescription de médicaments. Enfin, une référence au chapitre II de la liste annexée à l'arrêté royal est insérée dans l'article 56 de cet arrêté royal qui impose un certain nombre de pourcentages de réduction pour les spécialités pharmaceutiques remboursables depuis de nombreuses années.

2. Les différentes dispositions du projet trouvent leur fondement juridique dans les articles de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, qui sont mentionnés au premier alinéa du préambule, étant entendu toutefois qu'en ce qui concerne l'article 4 du projet (article 93, § 2, en projet), le Roi peut être réputé pourvoir à l'exécution de l'article 77*bis* de la loi coordonnée combiné avec l'article 108 de la Constitution. En outre, l'article 35*bis*, § 5, de la loi coordonnée procure un fondement juridique à la modification, en projet, de l'article 56 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (article 5 du projet).

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Compte tenu de l'observation formulée lors de l'examen de la portée et du fondement juridique de la réglementation en projet (observation 2), un nouveau premier alinéa, rédigé comme suit, sera inséré dans le préambule:

"Vu l'article 108 de la Constitution;".

2. Conformément à la même observation 2 formulée à propos de la portée et du fondement juridique de la réglementation en projet, le premier alinéa du préambule - qui deviendra le deuxième alinéa - fera également mention de l'article 35*bis*, § 5, de la loi coordonnée, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 22 décembre 2003, et de l'article 77*bis* de la même loi coordonnée, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 24 décembre 2002.

3. Le deuxième alinéa du préambule - qui deviendra le troisième alinéa - doit, en principe, mentionner toutes les modifications encore en vigueur apportées à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Toutefois, eu égard au nombre important des textes modificatifs concernés, il peut se justifier, à titre exceptionnel, que l'alinéa visé du préambule soit complété par le membre de phrase "... tel qu'il a été modifié à ce jour;".

Article 1^{er}

À la fin de la phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet, on écrira: "... dans le coût des spécialités pharmaceutiques, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, est complété comme suit:".

.../...

Article 2

1. L'article 79*bis*, § 2, en projet, prévoit que le Ministre peut demander à la Commission de remboursement des médicaments de formuler des "recommandations". Celles-ci sont précisées à l'article 79*bis*, § 3, en projet. Dans un souci de clarté, il peut donc être envisagé d'écrire à la fin de l'article 79*bis*, § 2, en projet: "... et il le communique à la Commission en la demandant de formuler les recommandations définies au § 3".

2. L'article 79*bis*, § 5, alinéa 2, en projet, se référera chaque fois au "§ 3, alinéa 1^{er}, 1^o" et au "§ 3, alinéa 1^{er}, 2^o, 3^o ou 4^o" au lieu respectivement de "§ 3, 1^o" et "§ 3, 2^o, 3^o ou 4^o".

3. À l'article 79*bis*, § 7, en projet, il y a lieu de mieux faire concorder les textes français et néerlandais. Le texte français mentionne ainsi "sur proposition de la Commission" et le texte néerlandais "op initiatief van de Commissie".

4. À l'article 79*ter*, en projet, on supprimera le signe "§ 1^{er}" au début de la disposition en projet.

5. Dans la deuxième phrase de l'article 79*ter*, alinéa 1^{er}, en projet, du texte néerlandais, on écrira: "... die gemeenschappelijk zijn voor alle statines et die ongewijzigd blijven, gelden als aanbeveling ...".

Dans la même phrase, il sera fait référence à "l'article 79*bis*, § 3, alinéa 1^{er}, 1^o".

6. À la fin de l'article 79*ter*, alinéa 2, en projet, il y a lieu d'écrire "... des éléments visés à l'article 79*bis*, § 3, alinéa 1^{er}, 2^o, 3^o et 4^o".

.../...

Article 3

Dans la mesure où cela correspond à l'intention des auteurs du projet et par souci de clarté, il pourra être écrit dans l'article 80*bis*, alinéa 3, en projet "atteint le pourcentage minimum fixé par arrêté ministériel" au lieu de "correspond aux dispositions de l'arrêté ministériel" et "n'atteint pas le pourcentage minimum fixé par arrêté ministériel" au lieu de "ne correspond pas aux dispositions de l'arrêté ministériel".

Article 5

On rédigera le début de l'article 5 du projet comme suit: "Dans l'article 56 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 28 janvier 2004, les mots ...".

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	P. LEMMENS, J. BAERT,	conseillers d'État,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier assumé.

Le rapport a été présenté par M. 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 GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME