

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.336/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 7 juni 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 24 juni 2004 het volgende advies gegeven:

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 37.336/1

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 7 juin 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 24 juin 2004 l'avis suivant:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt er eerstens toe in artikel 80 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, het lid op te heffen dat aan de apotheker de machtiging verleent de derdebetalersregeling toe te passen in het geval dat de vergoedingsvoorwaarden gewijzigd worden tijdens de geldigheidsduur van de machtiging die door de adviserend geneesheer is verleend. Daarnaast wordt een nieuw lid ingevoegd dat de adviserend geneesheer de toelating verschaft om, wanneer het model van de machtiging wordt gewijzigd op het vlak van de geldigheidsduur van specialiteiten die ondergebracht zijn in hoofdstuk IV-B van bijlage I van de in dat artikel bedoelde lijst, die nieuwe geldigheidsduur onmiddellijk toe te passen, in afwijking van de maximale geldigheidsduur die bepaald is in de vergoedingsvoorwaarden van de betrokken specialiteiten.

Het ontwerp geeft uitvoering aan artikel 35*bis*, § 10, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, naar luid waarvan de Koning de regels kan bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten kan worden onderworpen aan een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer en/of een beoordeling van een college van geneesheren.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Artikel 80 van het te wijzigen koninklijk besluit van 21 december 2001 werd gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 september 2003. Het tweede lid van de aanhef dient derhalve te worden aangevuld met de woorden ", gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 september 2003;".

2. Het in het derde lid van de aanhef vermelde voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is geen rechtens verplicht vormvereiste, zodat het genoemde lid beter wordt weggelaten.

Artikel 1

1. In het inleidende zinsdeel van artikel 1 moet melding worden gemaakt van het koninklijk besluit van 13 september 2003 dat artikel 80 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 heeft gewijzigd.
2. In artikel 1, 1°, schrijve men "opgeheven" in plaats van "geschrapt".
3. Het ontworpen laatste lid van artikel 80 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 (artikel 1, 2°, van het ontwerp) kan theoretisch ook betrekking hebben op een verlaging van de geldigheidsduur van de erin bedoelde hernieuwing. Om in dat geval geen afbreuk te doen aan de legitieme verwachtingen van de rechthebbenden, wordt best tussen de woorden "deze gewijzigde geldigheidsduur" en "onmiddellijk" de zinsnede "na het verstrijken van de reeds toegestane hernieuwingstermijn" ingevoegd.
4. In datzelfde lid schrijve men in de Nederlandse tekst "bepaald" in plaats van "voorzien".

Portée et fondement juridique du projet

Le projet d'arrêté soumis pour avis vise en premier lieu à abroger à l'article 80 de 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, l'alinéa qui autorise le pharmacien à pratiquer le tiers payant lorsque les conditions de remboursement sont modifiées pendant la durée de validité de l'autorisation accordée par le médecin-conseil. Par ailleurs, il est inséré un nouvel alinéa qui permet au médecin-conseil, lorsque le modèle de l'autorisation est modifié en ce qui concerne la durée de validité de spécialités figurant au chapitre IV-B de l'annexe I de la liste visée dans cet article, d'appliquer immédiatement la nouvelle durée de validité, en dérogation à la durée de validité maximale fixée dans les modalités de remboursement des spécialités concernées.

Le projet pourvoit à l'exécution de l'article 35bis, § 10, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en vertu duquel le Roi peut déterminer les règles par lesquelles le remboursement de spécialités pharmaceutiques peut être soumis à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à l'appréciation d'un collège de médecins.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. L'article 80 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 dont la modification est envisagée, a été modifié par l'arrêté royal du 13 septembre 2003. Le deuxième alinéa du préambule sera, par conséquent, complété par les mots ", modifié par l'arrêté royal du 13 septembre 2003;".

2. La proposition de la Commission de remboursement des médicaments, visée au troisième alinéa du préambule, n'étant pas une formalité légale obligatoire, il serait préférable d'omettre cet alinéa.

.../...

Article 1^{er}

1. La phrase liminaire de l'article 1^{er} devra faire mention de l'arrêté royal du 13 septembre 2003 qui a modifié l'article 80 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.
2. À l'article 1^{er}, 1°, on écrira "abrogé" au lieu de "supprimé".
3. Théoriquement, le dernier alinéa, en projet, de l'article 80 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (article 1^{er}, 2°, du projet) peut également porter sur une diminution de la durée de validité du renouvellement qui y est visé. Dès lors, pour ne pas porter atteinte à l'attente légitime des bénéficiaires, il serait préférable d'insérer le membre de phrase ", à l'expiration du délai de renouvellement déjà accordé," entre les mots "le médecin conseil peut" et "immédiatement appliquer".
4. Dans le même alinéa, on écrira dans le texte néerlandais "bepaald" au lieu de "voorzien".

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'État,

G. SCHRANS,
A. SPRUYT,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

W. GEURTS,

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.
L. VAN CALENBERGH, auditeur.

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.
L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

W. GEURTS

M. VAN DAMME