

KONINKRIJK BELGIË

-----

ROYAUME DE BELGIQUE

-----

ADVIES 37.710/1

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE

-----

AVIS 37.710/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION  
DU CONSEIL D'ÉTAT

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 5 oktober 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 12 oktober 2004 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 5 octobre 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 12 octobre 2004 l'avis suivant:

### STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp beoogt wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 21 december 2001 <sup>(1)</sup> met betrekking tot de unieke numerieke code.

Er wordt in de mogelijkheid voorzien dat deze code ook op de verpakking wordt gedrukt. Daarnaast worden, naast zuurstofgas, nog andere vrijstellingen voor het aanbrengen van de code ingevoerd.

Verder wordt bepaald dat de gegevens over de unieke numerieke code van een specialiteit die door een farmaceutisch bedrijf in België in de handel is gebracht, worden meegedeeld aan de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle, die deze ingezamelde nummers verder zal meedelen aan de controlediensten van de diverse verzekeringsinstellingen.

Tot slot wordt het begrip "publiekverpakking" gedefinieerd.

2. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 72*bis*, § 1, 5°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

### VORMVEREISTEN

Het ontwerp dat het koninklijk besluit van 5 december 2003 geworden is, dat de regeling van de unieke numerieke code invoegde in het koninklijk besluit van 21 december 2001, werd aangemeld bij de Europese Commissie op 12 december 2001. Het gaat immers om een technisch voorschrift in de zin van de richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij.

---

<sup>(1)</sup> 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 voorliggende ontwerp beoogt wijzigingen aan te brengen aan dit technische voorschrift, in die zin dat de uitzonderingsgevallen verruimd worden zodat het toepassingsgebied van de regeling gewijzigd wordt, en dat ook de mogelijkheden van weergave op de verpakking van de farmaceutische specialiteiten verruimd worden.

Artikel 8, lid 1, derde lid, van de richtlijn 98/34/EG luidt:

"De lidstaten gaan in bovengenoemde omstandigheden tot een nieuwe mededeling over, indien zij in het ontwerp voor een technisch voorschrift significante wijzigingen aanbrengen die een verandering van het toepassingsgebied, een verkorting van het oorspronkelijk geplande tijdschema voor de toepassing, een toevoeging van specificaties of eisen of het stringenter maken ervan tot gevolg hebben".

Op grond van die bepaling dient ook dit ontwerp bij de Commissie te worden aangemeld. De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat dit niet is gebeurd.

#### ONDERZOEK VAN DE TEKST

##### Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef schrappe men de verwijzing naar artikel 72*bis*, § 1, 6°, van de gecoördineerde wet, omdat die bepaling het ontwerp niet tot rechtsgrond strekt.
2. In het tweede lid dient de wetshistoriek van artikel 90, § 2, te worden vermeld. Daartoe dient het lid te worden aangevuld met de woorden ", vervangen bij het koninklijk besluit van 5 december 2003;".
3. In het zesde lid wordt melding gemaakt van de instemming van de ministers bevoegd voor Economische Zaken en Middenstand. Die verwijzing kan worden weggelaten omdat enkel de rechtens voorgeschreven vormvereisten in de aanhef dienen te worden vermeld.

Daarentegen zal melding moeten worden gemaakt van de aanmelding van het ontwerp bij de Europese Commissie.

4. Consideransen worden in de aanhef van een besluit slechts in uitzonderlijke omstandigheden opgenomen. In dit geval blijken geen bijzondere redenen voorhanden te zijn om een overweging, zoals opgenomen in het zevende lid van de aanhef, te handhaven.

5. De verwijzing naar het advies van de Raad van State dient te luiden:

"Gelet op advies 37. 710/1 van de Raad van State, gegeven op 12 oktober 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;".

#### Artikel 1

1. De inleidende zin van artikel 1 redigere men als volgt:

"In artikel 90, § 2, 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, vervangen bij het koninklijk besluit van 5 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:".

2. Artikel 1, 1°, van het ontwerp houdt onder meer de schrapping in van de woorden "vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid", in artikel 90, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

De woorden werden ingevoegd als gevolg van een opmerking die de Raad van State, afdeling wetgeving, maakte in advies 34.203/1 van 21 november 2002. Die opmerking luidde:

.../...

"In de inleidende zin van het ontworpen artikel 90, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, vervange men - naar analogie van artikel 72bis, § 1, 5°, van de gecoördineerde wet - de woorden «op het ogenblik van hun aanneming» door de woorden «vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid»".

Er blijkt geen reden voorhanden om de betrokken woorden thans te schrappen, nu de rechtsgrond van artikel 72bis, § 1, 5°, van de gecoördineerde wet ondertussen niet gewijzigd werd.

3. De verwijzing in artikel 1, 1°, van het ontwerp naar "de farmaceutische specialiteiten vermeld in hoofdstuk III" is onduidelijk. Wellicht dient te worden verwezen naar "de farmaceutische specialiteiten vermeld in hoofdstuk III van bijlage 1 van de lijst".

4. Artikel 1, 7°, dat de wijziging beoogt van artikel 90, § 2, zevende lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, dient te worden weggelaten.

De te wijzigen bepaling regelt de vermelding, op de publiekverpakkingen van de bedragen van het persoonlijk aandeel. De ontworpen bepaling onder 7° voegt in de bestaande tekst van het zevende lid van paragraaf 2 de woorden "unieke numerieke code" in. Dit komt neer op het parafraseren van de tekst van het eerste lid van paragraaf 2, met dien verstande dat dit eerste lid de verplichting inhoudt om de numerieke code te vermelden vanaf de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid, en het zevende lid dezelfde verplichting inhoudt om de numerieke code te vermelden uiterlijk binnen twee maanden na de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid.

De gemachtigde ambtenaar is het er mee eens dat die tegenstrijdigheid moet worden vermeden door artikel 1, 7°, van het ontwerp te schrappen.

-----

### PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis entend apporter des modifications à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 <sup>(2)</sup> en ce qui concerne le code numérique unique.

Il prévoit également la possibilité d'imprimer ce code sur le conditionnement. Par ailleurs, il instaure, en plus de l'oxygène gazeux, d'autres exceptions à l'apposition du code.

Il est ensuite prévu que les données relatives au code numérique unique d'une spécialité commercialisée en Belgique par une entreprise pharmaceutique sont transmises au Service d'Évaluation et de Contrôle médicaux, qui communiquera ensuite les numéros collectés aux services de contrôle des différents organismes assureurs.

Enfin, le projet définit la notion de "conditionnement public".

2. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 72*bis*, § 1<sup>er</sup>, 5°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

### FORMALITÉS

Le projet, devenu l'arrêté royal du 5 décembre 2003 qui a inscrit dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001 les règles relatives au code numérique unique, a été notifié à la Commission européenne le 12 décembre 2001. Il s'agit en effet d'une règle technique au sens de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

---

<sup>(2)</sup> 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.

Le projet à l'examen entend apporter des modifications à cette règle technique en ce sens qu'il élargit les cas d'exception de sorte que le champ d'application est modifié, et qu'il étend, en outre, les possibilités de reproduction sur le conditionnement des spécialités pharmaceutiques.

L'article 8, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de la directive 98/34/CE est rédigé comme suit:

"Les États membres procèdent à une nouvelle communication dans les conditions énoncées ci-dessus s'ils apportent au projet de règle technique, d'une manière significative, des changements qui auront pour effet de modifier le champ d'application, d'en raccourcir le calendrier d'application initialement prévu, d'ajouter des spécifications ou des exigences ou de rendre celles-ci plus strictes".

Conformément à cette disposition, la Commission devra également être informée du présent projet. Le fonctionnaire délégué a confirmé que cette notification n'a pas eu lieu.

## EXAMEN DU TEXTE

### Préambule

1. Au premier alinéa du préambule, on supprimera la référence à l'article 72*bis*, § 1<sup>er</sup>, 6°, de la loi coordonnée puisque cette disposition ne procure pas de fondement juridique au projet.

2. Il y aura lieu, au deuxième alinéa, d'indiquer l'historique de l'article 90, § 2. À cet effet, on le complétera par les mots ", remplacé par l'arrêté royal du 5 décembre 2003;".

3. Le sixième alinéa fait mention de l'accord des ministres qui ont les Affaires économiques et les Classes moyennes dans leurs attributions. Cette référence peut être omise dès lors que le préambule ne doit mentionner que les formalités prescrites par la loi.

.../...

On indiquera, en revanche, que le projet a été communiqué à la Commission européenne.

4. Le préambule d'un arrêté ne fait qu'exceptionnellement mention de considérants. En l'espèce, aucun motif particulier ne semble justifier le maintien du considérant figurant au septième alinéa du préambule.

5. On rédigera comme suit la référence à l'avis du Conseil d'État:

"Vu l'avis 37.710/1 du Conseil d'État, donné le 12 octobre 2004, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;".

#### Article 1<sup>er</sup>

1. La phrase liminaire de l'article 1<sup>er</sup> s'énoncera comme suit:

"À l'article 90, § 2, 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, remplacé par l'arrêté royal du 5 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes:".

2. L'article 1<sup>er</sup>, 1°, du projet supprime notamment les mots "à partir de la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité" à l'article 90, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Ces mots ont été insérés à la suite d'une observation formulée par le Conseil d'État, section de législation, dans l'avis 34.203/1 du 21 décembre 2002.

Cette observation était formulée comme suit:

"Dans la phrase introductive de l'article 90, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, on remplacera - par analogie avec l'article 72*bis*, § 1<sup>er</sup>, 5°, de la loi coordonnée - les mots «au moment de leur admission» par les mots «à partir de la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité»".

Rien ne paraît justifier à présent de supprimer ces mots puisque, depuis lors, le fondement juridique de l'article 72*bis*, § 1<sup>er</sup>, 5°, de la loi coordonnée n'a pas été modifié.

3. La référence dans l'article 1<sup>er</sup>, 1°, du projet, aux "spécialités pharmaceutiques mentionnées dans le chapitre III" est imprécise. Il conviendrait de se référer, semble-t-il, aux "spécialités pharmaceutiques mentionnées dans le chapitre III de l'annexe 1 de la liste".

4. L'article 1<sup>er</sup>, 7°, qui entend modifier l'article 90, § 2, alinéa 7, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, doit être omis.

La disposition à modifier règle l'indication, sur les conditionnements publics, des montants de l'intervention personnelle. La disposition, en projet, figurant sous 7°, insère dans le texte actuel de l'alinéa 7 du paragraphe 2 les mots "code numérique unique". Cette modification revient à paraphraser le texte de l'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 2, étant entendu toutefois que cet alinéa 1<sup>er</sup> impose de mentionner le code numérique à partir de la date d'entrée en vigueur de la remboursabilité et que l'alinéa 7 contient la même obligation de mentionner le code numérique au plus tard dans les deux mois suivant la date d'entrée en vigueur de leur admission au remboursement.

De l'accord du fonctionnaire délégué, il conviendra d'éviter cette contradiction en supprimant l'article 1<sup>er</sup>, 7° du projet.

-----

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren            M. VAN DAMME,  
Messieurs

kamervoorzitter,  
président de chambre,

J. BAERT,  
J. SMETS,

staatsraden,  
conseillers d'État,

Mevrouw          A. BECKERS,  
Madame

griffier,  
greffier.

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

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. BAERT.

Le rapport a été présenté par  
M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME