KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 38.468/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 25 mei 2005 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 9 juni 2005 het volgende advies gegeven:

1. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de artikelen 55 en 95 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 [1] te wijzigen. Rechtsgrond daarvoor wordt geboden door artikel 35*bis*, § 5, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat de Koning opdraagt om de procedure te bepalen volgens welke de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten wordt gewijzigd in geval van een prijswijziging vastgesteld door de minister die de economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft en in geval van wijziging aan de vergoedingsbasis van de opgenomen specialiteiten.

2. Aan de Raad van State, afdeling wetgeving, is meegedeeld dat de berekeningswijze die wordt beschreven in het ontworpen artikel 95, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 (artikel 2 van het ontwerp), niet correct is en geen rekening houdt met de inwerkingtreding, op 1 juli 2005, van het koninklijk besluit van 23 mei 2005, waarvan artikel 4 strekt tot het vervangen van het voornoemde artikel 95, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Tevens is meegedeeld dat ook de bepaling van inwerkingtreding (artikel 3 van het ontwerp) zal worden herzien.

Uit wat voorafgaat blijkt dat de ontworpen regeling zal worden gewijzigd, wat een essentieel onderdeel ervan betreft, namelijk op het vlak van de berekening van de vergoedingsbases. Dat betekent dat de artikelen 2 en 3 van het ontwerp aan de Raad van State, afdeling wetgeving, om advies zijn voorgelegd zonder dat reeds een definitieve tekst ervan vastligt. Om die reden ziet de Raad zich ertoe genoodzaakt om zich van een onderzoek van die artikelen te onthouden. Hij wil er wel op wijzen dat, eenmaal de betrokken artikelen zijn aangepast in de door de regering gewenste zin, de aldus aangepaste artikelen niet enkel om advies dienen te worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling wetgeving, maar dat zij tevens opnieuw aan alle andere administratieve vormvereisten moeten voldoen. Het gegeven dat met betrekking tot de ontworpen regeling reeds de adviezen en akkoorden zijn ingewonnen die in de aanhef van het

---

[1] 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.

ontwerp worden vermeld [2], stelt ervan niet vrij om de aangepaste artikelen opnieuw om advies of akkoord aan de betrokken organen voor te leggen.

3. Het onderzoek van wat van de ontworpen regeling overblijft, buiten de zoeven genoemde artikelen 3 en 4, noopt niet tot het maken van opmerkingen.

---

[2]Er dient weliswaar te worden opgemerkt dat over de ontworpen regeling geen formeel akkoord is verleend door de Minister van Begroting, zoals artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole het voorschrijft, maar dat de betrokken minister, naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar, enkel op indirecte wijze dergelijk akkoord heeft verleend "en modifiant l'accord sur l'AR du 29/3/2002".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, J. SMETS,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assessoren van de afdeling wetgeving,
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 38.468/1

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 25 mai 2005, 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 9 juin 2005 l'avis suivant:

1. Le projet soumis pour avis entend modifier les articles 55 et 95 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 [1]. Il trouve son fondement juridique dans l'article 35*bis*, § 5, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui charge le Roi de déterminer la procédure selon laquelle la liste des spécialités pharmaceutiques est modifiée en cas de modification de prix fixée par le ministre qui a les affaires économiques dans ses attributions et en cas de modification des bases de remboursement des spécialités admises.

2. Il a été communiqué au Conseil d'État, section de législation, que le mode de calcul défini à l'article 95, § 1er, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (article 2 du projet) n'est pas correct et ne tient pas compte de l'entrée en vigueur, le 1er juillet 2005, de l'arrêté royal du 23 mai 2005, dont l'article 4 tend à remplacer l'article 95, § 1er, alinéa 3, précité, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Il a en outre été communiqué que la disposition fixant l'entrée en vigueur (article 3 du projet) sera revue.

Il résulte de ce qui précède que les dispositions en projet seront modifiées sur un point essentiel, à savoir le calcul des bases de remboursement. Cela signifie que les articles 2 et 3 du projet ont été soumis à l'avis du Conseil d'État, section de législation, sans disposer d'un texte définitif. Le Conseil se voit dès lors contraint de renoncer à l'examen de ces articles. Il souhaite toutefois attirer l'attention sur le fait qu'une fois que le gouvernement les aura adaptés dans le sens voulu, les articles concernés devront non seulement être à nouveau soumis à l'avis du Conseil d'État, section de législation, mais également être soumis à toutes les autres formalités administratives. Le fait que les dispositions en projet ont déjà fait l'objet des avis et accords mentionnés dans le

[1] Arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

.../...

préambule du projet [2] ne dispense pas de soumettre à nouveau les articles adaptés à l'avis ou à l'accord des organes concernés.

3. Abstraction faite des articles 3 et 4 précités, l'examen des autres dispositions en projet ne donne lieu à aucune observation.

---

[2]Il est à noter cependant que le Ministre du Budget n'a pas donné formellement son accord sur les dispositions en projet, conformément aux prescriptions de l'article 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, mais que, selon les déclarations du fonctionnaire délégué, le ministre concerné ne l'a donné qu'indirectement "en modifiant l'accord sur l'A.R. du 29/3/2002".

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, J. SMETS,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assesseurs de la section de législation,
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