

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 38.677/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 38.677/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 30 juni 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 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen", heeft op 12 juli 2005 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 30 juin 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités", a donné le 12 juillet 2005 l'avis suivant:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het ontwerp strekt ertoe het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden voor farmaceutische specialiteiten waarvoor er een generisch geneesmiddel bestaat, te verhogen. Het persoonlijk aandeel wordt in vergoedingscategorie B, voor de gewone verpakkingen, verhoogd tot hoogstens 10,20 euro voor de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §§ 1, tweede lid, en 19, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Het wordt verhoogd tot hoogstens 15,30 euro voor de andere rechthebbenden. Voor de grote verpakkingen wordt het persoonlijk aandeel verhoogd tot hoogstens 15,30 euro voor de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §§ 1, tweede lid, en 19, van de gecoördineerde wet, en tot hoogstens 22,95 euro voor de andere rechthebbenden. Voor vergoedingscategorie C, waar geen onderscheid wordt gemaakt al naar gelang de hoegrootheid van de verpakkingen, wordt het persoonlijk aandeel verhoogd tot hoogstens 15,30 euro voor de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §§ 1, tweede lid, en 19, van de gecoördineerde wet, en voor de andere rechthebbenden tot hoogstens 25,50 euro. De eerste maal dat de verhoging van het persoonlijk aandeel toepassing vindt, is op 1 november 2005, en vervolgens telkens op 1 januari en 1 juli. Meer specifiek gaat het om de klassen van het vierde niveau van de ATC-classificatie (Anatomical Therapeutical Chemical Classification). Volgens de nota aan de Ministerraad van 23 juni 2005, betreft het binnen dit vierde niveau, nog specifiek de H²antihistaminica en de Protonpompinhibitoren (PPI), beide maagzuurremmende geneesmiddelen.

2. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 37, § 2, van de gecoördineerde wet, naar luid waarvan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, en de voorwaarden hiervoor, kan vaststellen. Het in de aanhef vermelde (ontworpen) artikel 35^{ter}, zesde lid, van de gecoördineerde wet, biedt geen rechtsgrond voor het ontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Conform hetgeen is opgemerkt in het onderdeel "Strekking en rechtsgrond van het ontwerp", dient de verwijzing, in het eerste lid van de aanhef, naar artikel 35^{ter}, zesde lid, van de gecoördineerde wet te vervallen.

2. In het vijfde lid van de aanhef schrijve men "inspecteur van financiën" in plaats van "Inspectie van Financiën".

3. Het zevende lid van de aanhef late men aanvangen als volgt:

"Gelet op advies 38.677/1 van de Raad van State, gegeven op 12 juli 2005, ...".

Artikel 1

1. In de bij artikel 1 in te voegen bepalingen wordt gewag gemaakt van "de groep van specialiteiten van eenzelfde ATC klasse (niveau 4)" (ontworpen artikel 2, eerste lid, 2°, a), categorie B, vijfde lid - artikel 1, 1°, van het ontwerp) of van "de groep van specialiteiten binnen eenzelfde ATC-klasse (niveau 4)" (ontworpen artikel 2, eerste lid, 2°, a), categorie C, tweede lid - artikel 1, 2°, van het ontwerp).

Het verdient aanbeveling om de inhoud te specificeren van het begrip "eenzelfde ATC klasse (niveau 4)".

Zoals reeds werd opgemerkt in het onderdeel "Strekking en rechtsgrond van het ontwerp" verwijst de afkorting "ATC" naar de "Anatomical Therapeutical Chemical Classification", die is vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology. Volgens de nota aan de Ministerraad van 23 juni 2005, betreft het binnen dit vierde niveau, de

.../...

H²antihistaminica en de Protonpompinhibitoren (PPI), die beide maagzuurremmende geneesmiddelen zijn. Het valt echter niet uit te maken of er in dit niveau 4 nog andere (groepen van) specialiteiten ondergebracht zijn, wat een verduidelijking van het genoemde begrip des te noodzakelijker maakt.

2. In het tweede toe te voegen lid bij artikel 1, 1° en 2°, van het ontwerp schrijve men telkens "bedoeld in" in plaats van "die voorzien zijn in".

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet tend à augmenter l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles il existe un médicament générique. L'intervention personnelle dans la catégorie de remboursement B est portée, pour les conditionnements normaux, à 10,20 euros maximum pour les bénéficiaires visés à l'article 37, §§ 1^{er}, alinéa 2, et 19, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Pour les autres bénéficiaires, elle est portée à 15,30 euros maximum. Pour les grands conditionnements, l'intervention personnelle est portée à 15,30 euros maximum pour les bénéficiaires visés à l'article 37, §§ 1^{er}, alinéa 2, et 19, de la loi coordonnée, et à 22,95 euros maximum pour les autres bénéficiaires. Pour la catégorie de remboursement C, où il n'est pas fait de distinction selon la grandeur du conditionnement, l'intervention personnelle est portée à 15,30 euros maximum pour les bénéficiaires visés à l'article 37, §§ 1^{er}, alinéa 2, et 19, de la loi coordonnée, et à 25,50 euros maximum pour les autres bénéficiaires. L'augmentation de l'intervention personnelle sera appliquée pour la première fois le 1^{er} novembre 2005, et par la suite chaque 1^{er} janvier et chaque 1^{er} juillet. Il s'agit plus spécifiquement des classes du quatrième niveau de la classification ATC (Anatomical Therapeutical Chemical Classification). Selon la note au Conseil des ministres du 23 juin 2005, il s'agit, dans ce quatrième niveau, encore plus particulièrement des antihistaminiques H² et des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), tous deux des inhibiteurs d'acide gastrique.

2. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 37, § 2, de la loi coordonnée, selon lequel le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, l'intervention personnelle dans le coût des prestations pharmaceutiques remboursables ainsi que les conditions à cet effet. L'article 35^{ter}, alinéa 6 (en projet), de la loi coordonnée, mentionné au préambule, ne confère pas de fondement juridique au projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Conformément aux observations faites dans la partie "Portée et fondement juridique du projet", il y lieu de supprimer la référence que fait le premier alinéa du préambule à l'article 35^{ter}, alinéa 6, de la loi coordonnée.
2. Au cinquième alinéa du préambule, on écrira "inspecteur des finances" au lieu de "Inspection des Finances".
3. Le début du septième alinéa du préambule sera rédigé comme suit:

"Vu l'avis 38.677/1 du Conseil d'État, donné le 12 juillet 2005, ...".

Article 1^{er}

Les dispositions qui seront insérées par l'article 1^{er} mentionnent "un groupe de spécialités ayant la même classe ATC (niveau 4)" (à l'article 2, alinéa 1^{er}, 2°, a), catégorie B, alinéa 5, en projet - article 1^{er}, 1°, du projet et à l'article 2, alinéa 1^{er}, 2°, a), catégorie C, alinéa 2, en projet - article 1^{er}, 2°, du projet).

Il est recommandé de définir la notion de "même classe ATC (niveau 4)".

Ainsi qu'il a déjà été relevé dans la partie "Portée et fondement juridique du projet", le sigle "ATC" renvoie à la "Anatomical Therapeutical Chemical Classification", arrêtée sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology. Selon la note au Conseil des ministres du 23 juin 2005, il s'agit dans ce quatrième niveau, des antihistaminiques H² et des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), tous deux des inhibiteurs d'acide gastrique. Il n'est toutefois pas possible de déterminer si ce niveau 4 compte encore d'autres (groupes de) spécialités, de sorte qu'il s'impose d'autant plus de préciser la notion en question.

.../...

2. Dans le texte néerlandais du deuxième alinéa inséré par l'article 1^{er}, 1° et 2°, du projet on écrira "bedoeld in" au lieu de "die voorzien zijn in".

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,

A. SPRUYT,
M. RIGAUX,

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

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

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 PRÉSIDENT,

A. BECKERS

M. VAN DAMME