

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 38.979/1/V

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 8 augustus 2005 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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 1 september 2005 het volgende advies gegeven:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State heeft de afdeling wetgeving haar onderzoek beperkt tot de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Dat onderzoek noopt tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

1. De herziening *a posteriori* die de ontworpen regeling beoogt in te voeren met betrekking tot de fibraten vindt rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 10, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gelezen in samenhang met artikel 79*bis* 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.

In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp dient derhalve te worden gerefereerd aan artikel 35*bis*, § 10, van de gecoördineerde wet, in plaats van aan artikel 35*bis*, § 4, van die wet.

2. Luidens artikel 79*bis*, § 3, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 dienen de in die bepaling bedoelde aanbevelingen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen te "worden aangenomen met een twee derde meerderheid onder de aanwezige stemgerechtigde leden". Artikel 79*bis*, § 3, tweede lid, van hetzelfde koninklijk besluit verplicht de voornoemde commissie tevens tot het maken van "een schatting van de impact van de vervanging van de voorafgaande machtiging door een controle achteraf op het voorgeschreven volume".

De aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten doen er niet van blijken dat de voornoemde procedurevoorschriften werden nageleefd.

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME, kamervoorzitter,

 D. ALBRECHT,
 J. SMETS, staatsraden,

Mevrouw G. VERBERCKMOES, 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 38.979/1/V

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 8 août 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant la liste jointe 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", a donné le 1 septembre 2005 l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

Cet examen donne lieu aux observations suivantes.

1. Le contrôle *a posteriori* que les dispositions en projet entendent instaurer en ce qui concerne les fibrates trouve son fondement juridique dans l'article 35bis, § 10, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, combiné avec l'article 79bis 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.

Dès lors, il y aurait lieu, dans le premier alinéa du préambule du projet, de faire référence à l'article 35bis, § 10, de la loi coordonnée plutôt qu'à l'article 35bis, § 4, de cette loi.

2. Selon l'article 79bis, § 3, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, les recommandations de la Commission de remboursement des médicaments, visées dans cette disposition, "sont approuvées aux deux tiers de la majorité parmi les membres votants présents". L'article 79bis, § 3, alinéa 2, du même arrêté royal oblige la commission précitée à faire en même temps "une estimation de l'impact du remplacement de l'autorisation préalable par un contrôle *a posteriori* sur le volume de prescription".

Il ne ressort pas des documents transmis au Conseil d'État, section de législation, que les règles de procédure précitées ont été respectées.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	D. ALBRECHT, J. SMETS,	conseillers d'État,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

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