

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.985/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 2 maart 2006 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 23 maart 2006 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 zich in hoofdzaak beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond en van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*
* *

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. De ontworpen wijzigingen aan de lijst die is gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 ¹ impliceren de naleving van zodanig veel en uiteenlopende procedurele voorschriften dat het voor de Raad van State, afdeling wetgeving, bijzonder moeilijk is om de naleving van die voorschriften naar behoren te controleren. Het zou het onderzoek door de Raad van State vergemakkelijken en efficiënter maken indien, in geval van ontwerpen zoals het voorliggende die een complexe administratieve totstandkomingsprocedure impliceren, bij die ontwerpen door de adviesvragende overheid een overzichtstabel zou worden gevoegd waarin, per specialiteit of groep van specialiteiten, de doorlopen procedurestappen zouden worden vermeld en, bij ontstentenis daarvan, de wettelijke of reglementaire tekst zou worden aangegeven die daarvan vrijstelt.

2. De documenten die aan de Raad van State, afdeling wetgeving, zijn meegedeeld doen er niet van blijken dat met betrekking tot de specialiteiten Cefuroxim Sodium Sandoz en Humira Abbott een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is uitgebracht, en dat het advies van de inspecteur van financiën kan worden betrokken op de specialiteit Meliane Schering.

⁽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.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Het ontwerp strekt tevens tot de verhoging van de vergoedingsbasis van sommige farmaceutische specialiteiten met toepassing van artikel 35^{ter}, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Het eerste lid van de aanhef van het ontwerp moet derhalve worden aangevuld met de zinsnede ", en op artikel 35^{ter}, § 4, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005;".

2. Het derde lid van de aanhef moet worden geredigeerd als volgt:

"Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 december 2005, 10 januari 2006, 17 januari 2006, en 21 februari 2006;".

3. De inspecteur van financiën heeft over de ontworpen regeling ook nog geadviseerd op 31 januari 2006 en op 21 februari 2006. Van die data moet derhalve eveneens melding worden gemaakt in het vierde lid van de aanhef.

4. Het zesde lid van de aanhef moet worden vervolledigd met de vermelding van de notificaties van 20 en 24 februari 2006.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assessoren van de afdeling wetgeving,
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 39.985/1

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 2 mars 2006, 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 23 mars 2006 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 essentiellement limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Les modifications en projet apportées à la liste qui est jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ¹ impliquent le respect de prescriptions procédurales à ce point nombreuses et diverses qu'il est particulièrement difficile au Conseil d'État, section de législation, de contrôler comme il se doit le respect de ces prescriptions. L'examen du Conseil d'État serait plus aisé et efficace si l'autorité qui demande l'avis joignait à des projets, tels que celui-ci, qui impliquent une procédure d'élaboration administrative complexe, un tableau synoptique mentionnant, par spécialité ou groupe de spécialités, les démarches procédurales accomplies et, à défaut, en précisant le texte légal ou réglementaire qui en dispense.

2. Les documents communiqués au Conseil d'État, section de législation, n'indiquent pas qu'en ce qui concerne les spécialités Cefuroxim Sodium Sandoz et Humira Abbott, la Commission de Remboursement des Médicaments a émis une proposition et que l'avis de l'inspecteur des finances peut se rapporter à la spécialité Meliane Schering.

⁽¹⁾ 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.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Le projet entend également majorer la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques en application de l'article 35^{ter}, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Le premier alinéa du préambule du projet doit dès lors être complété par le segment de phrase ", et l'article 35^{ter}, § 4, inséré par la loi du 27 décembre 2005;".

2. Le troisième alinéa du préambule doit être rédigé comme suit:

"Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 20 décembre 2005, 10 janvier 2006, 17 janvier 2006 et 21 février 2006;".

3. L'inspecteur des finances a également rendu un avis le 31 janvier 2006 et le 21 février 2006 sur les dispositions en projet. Ces dates doivent donc également être mentionnées au quatrième alinéa du préambule.

4. Le sixième alinéa du préambule doit être complété par la mention des notifications des 20 et 24 février 2006.

La chambre était composée de

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