KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.502/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 16 mei 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 6 juni 2006 het volgende advies gegeven:

1. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen heeft met betrekking tot de specialiteit BONVIVA geen gemotiveerd definitief voorstel geformuleerd. In de plaats ervan heeft de bevoegde minister met toepassing van artikel 51 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 [1] met betrekking tot die specialiteit een gemotiveerde beslissing genomen. Hiervan wordt best melding gemaakt in een nieuw in te voegen lid van de aanhef.

2. In het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar de notificaties aan de aanvragers, moet de vermelding van de datum van 8 maart 2006 worden geschrapt.

3. Er worden bij artikel 1, 2°, van het ontwerp drie paragrafen toegevoegd in hoofdstuk IV-B van bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001. Die toevoeging maakt telkens het voorwerp uit van een onderdeel "a)" van artikel 1, 2°, van het ontwerp. De onderverdeling van deze laatste bepaling van het ontwerp lijkt derhalve te moeten worden herzien.

4. Diverse bepalingen van het ontwerp vertonen discordanties tussen de Nederlandse en de Franse tekst ervan.

Te vermelden vallen:

- de ontworpen paragraaf 3760000, vierde lid (artikel 1, 2°, van het ontwerp): het woord "ingevuld", in de Nederlandse tekst, is niet in overeenstemming met de woorden "complété, daté et signé", in de Franse tekst;

- de ontworpen paragraaf 3760000, vijfde lid, eerste streepje (artikel 1, 2°, van het ontwerp): de woorden "na week 6", die in de Nederlandse tekst voorkomen, worden niet weergegeven in de Franse tekst;

---

(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.

- de ontworpen paragraaf 3780000, eerste lid (artikel 1, 2°, van het ontwerp) : in de eerste zin stemmen de woorden "chemotherapie-naïeve patiënten", in de Nederlandse tekst, niet overeen met de woorden "des patients", in de Franse tekst. De tweede zin in de Nederlandse tekst luidt: "De patiënt moet, voor het starten van de behandeling, een Karnofsky (performance status) score ≥ 80 vertonen"; in de Franse tekst echter wordt geschreven: "Le patient ne pourra pas avoir reçu de chimiothérapie antérieure et devra avoir, avant traitement, un score de Karnovsky (performance status) ≥ 80".

Deze discordanties moeten worden weggewerkt. De stellers van het ontwerp doen er daarenboven goed aan de volledige tekst aan een bijkomend redactioneel nazicht te onderwerpen. Zij kunnen dan van de gelegenheid gebruik maken om ook onvolkomenheden, zoals die in de ontworpen paragraaf 3770000, tweede lid, te corrigeren [2].

---

(2) In de Franse tekst van de ontworpen paragraaf 3770000, tweede lid, moet worden geschreven "que les conditions visées ..." in plaats van "que le conditions visées ...".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	M. TISON,	assessor van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A. BECKERS M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 40.502/1

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 16 mai 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 les coût des spécialités pharmaceutiques", a donné le 6 juin 2006 l'avis suivant:

1. La Commission de remboursement des médicaments n'a pas formulé de proposition définitive motivée concernant la spécialité BONVIVA. En lieu et place, le ministre compétent a pris une décision motivée concernant cette spécialité, et ce en application de l'article 51 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 [1]. Il est recommandé d'en faire état dans un alinéa du préambule nouveau, à insérer.

2. Dans l'alinéa du préambule faisant référence aux notifications aux demandeurs, la mention de la date du 8 mars 2006 doit être supprimée.

3. L'article 1er, 2°, du projet ajoute trois paragraphes dans le chapitre IV-B de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Cet ajout constitue chaque fois un élément "a)" de l'article 1er, 2°, du projet. La subdivision de cette dernière disposition du projet semble dès lors devoir être revue.

4. Les textes français et néerlandais de plusieurs dispositions du projet présentent des discordances.

On relèvera:

- au paragraphe 3760000, alinéa 4, en projet (article 1er, 2°, du projet): le mot "ingevuld" dans le texte néerlandais n'est pas conforme aux mots "complété, daté et signé" dans le texte français;

- au paragraphe 3760000, alinéa 5, premier tiret, en projet (article 1er, 2°, du projet): les mots "na week 6" du texte néerlandais sont sans équivalents dans le texte français;

---

(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.

- au paragraphe 3780000, alinéa 1er, en projet (article 1er, 2°, du projet): dans la première phrase, les mots "chemotherapie-naïeve patiënten" du texte néerlandais ne concordent pas avec les mots "des patients" dans le texte français. La deuxième phrase du texte français s'énonce comme suit: "Le patient ne pourra pas avoir reçu de chimiothérapie antérieure et devra avoir, avant traitement, un score de Karnovsky (performance status) ≥ 80", tandis que dans le texte néerlandais il est écrit: "De patiënt moet, voor het starten van de behandeling, een Karnofsky (performance status) score ≥ 80 vertonen".

Ces discordances doivent disparaître. En outre, les auteurs du projet feront bien de soumettre l'ensemble du texte à un contrôle rédactionnel supplémentaire. Ils pourront alors profiter de l'occasion pour corriger également des imperfections, telles que celles figurant au paragraphe 3770000, alinéa 2 [2], en projet.

---

(2) Dans le texte français du paragraphe 3770000, alinéa 2, en projet, il convient d'écrire "que les conditions visées ..." au lieu de "que le conditions visées ...".

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. SMETS, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	M. TISON,	assesseur de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	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,

A. BECKERS M. VAN DAMME