

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.754/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 4 april 2007 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 uitvoering van het artikel 37, § 16*bis*, eerste lid, 3/, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de analgetica betreft", heeft op 26 april 2007 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 beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

* *

RECHTSGROND

De ontworpen regeling vindt rechtsgrond in de bepalingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvan melding wordt gemaakt in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp, met dien verstande dat:

- artikel 165, tiende lid, van de gecoördineerde wet de ontworpen regeling niet tot rechtsgrond strekt;
- artikel 8 van het ontwerp, dat het Comité voor advies inzake zorgverlening ten aanzien van de chronische ziekten en specifieke aandoeningen, ingesteld bij de Wetenschappelijke Raad van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met een evaluatieopdracht belast, rechtsgrond vindt in artikel 19, eerste lid, van de gecoördineerde wet.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

Rekening houdende met wat is opgemerkt met betrekking tot de rechtsgrond van het ontwerp dient in het eerste lid van de aanhef tevens te worden verwezen naar artikel 19, eerste lid, van de gecoördineerde wet, terwijl de vermelding van artikel 165, tiende lid, van die wet, dient te vervallen.

.../...

Artikel 4

Indien het de bedoeling is om de betrokken tegemoetkoming te berekenen op basis van de prijs of op basis van de prijs met inbegrip van de prijsverhoging, vervangen in artikel 4, tweede lid, van het ontwerp de woorden "of de prijsverhoging die door deze Minister is toegestaan" door de woorden "in voorkomend geval te vermeerderen met de prijsverhoging die door deze Minister is toegestaan".

Artikel 5

Het enige criterium om te worden opgenomen op de lijst van in aanmerking komende analgetica lijkt erin te bestaan dat de prijs per "*defined daily dose*" het bedrag van 1,20 euro niet overschrijdt. Uit artikel 5, § 2, van het ontwerp valt evenwel af te leiden dat de opname op de lijst niet automatisch gebeurt ("kunnen worden opgenomen"), maar voorts wordt niet geregeld hoe de opname dan dient te gebeuren. De lijst kan bovendien overeenkomstig artikel 5, § 3, van het ontwerp om de zes maanden worden aangepast, terwijl het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering maandelijks via internet een lijst kan publiceren in afwachting van de zesmaandelijks aanpassing van de lijst.

Indien het de bedoeling is om de opname op de lijst automatisch te laten gebeuren van zodra een nieuw analgeticum op de markt komt waarvan de prijs het voornoemde bedrag van 1,20 euro niet overschrijdt of van zodra de prijs van een bestaand analgeticum is gezakt en aan de voorwaarde inzake prijs wordt voldaan, dient die bedoeling duidelijker tot uitdrukking te worden gebracht in de tekst van het ontwerp. Indien ervan dient te worden uitgegaan dat de producenten van de betrokken analgetica een aanvraag tot opname op de lijst moeten indienen, moeten in het ontwerp de daarbij na te leven procedureregels worden vermeld.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. TISON,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	M. VERSCHRAEGHEN,	toegevoegd griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

M. VERSCHRAEGHEN

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 42.754/1

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 4 avril 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3/, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les analgésiques", a donné le 26 avril 2007 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 et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

FONDEMENT JURIDIQUE

L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans les dispositions de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dont il est fait mention dans le premier alinéa du préambule du projet, sous cette réserve:

- l'article 165, alinéa 10, de la loi coordonnée ne procure pas de fondement juridique à la réglementation en projet;
- l'article 8 du projet, qui charge le Comité consultatif en matière de dispensation de soins pour des maladies chroniques et pour des pathologies spécifiques, institué auprès du Conseil scientifique du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, d'une mission d'évaluation, trouve son fondement juridique dans l'article 19, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Compte tenu de l'observation formulée à propos du fondement juridique du projet, il convient de viser aussi, au premier alinéa du préambule, l'article 19, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée, et d'y supprimer, par contre, la référence à l'article 165, alinéa 10, de cette loi.

.../...

Article 4

Si l'intention est de calculer l'intervention en question sur la base du prix ou sur la base du prix incluant la hausse de prix, il y a lieu de remplacer, à l'article 4 , alinéa 2, du projet, les mots "ou la hausse de prix qui est autorisée par ce Ministre" par les mots "majoré le cas échéant de la hausse de prix qui est autorisée par ce Ministre".

Article 5

Le seul critère pris en compte pour être inséré dans la liste des analgésiques semble être que le prix par "*defined daily dose*" ne dépasse pas le montant de 1,20 euro. Il se déduit cependant de l'article 5, § 2, du projet que l'insertion dans la liste n'est pas automatique ("pouvoir être repris", lire "inscrit"), sans que soit précisé par ailleurs comment alors elle se fera. Conformément à l'article 5, § 3, du projet, la liste peut, en outre, être adaptée tous les six mois, tandis que l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut publier chaque mois sur Internet une liste, en attendant l'adaptation semestrielle de la liste.

S'il s'agit que l'insertion dans la liste se fasse automatiquement dès qu'un nouvel analgésique dont le prix n'excède pas le montant précité de 1,20 euro est mis sur le marché ou dès que le prix d'un analgésique existant a baissé et répond aux conditions en matière de prix, il s'impose de l'indiquer plus clairement dans le texte du projet. S'il y a lieu de considérer que les producteurs des analgésiques concernés doivent introduire une demande d'insertion dans la liste, les règles de la procédure à suivre à cette fin doivent être énoncées dans le projet.

La chambre était composée de

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

M. VERSCHRAEGHEN

M. VAN DAMME