

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 44.113/1
VAN 6 MAART 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 12 februari 2008 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, 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 het volgende advies gegeven:

VORMVEREISTEN

De aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten doen er niet van blijken dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met toepassing van artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, op de hoogte werd gebracht van de ontworpen wijzigingen. Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar werd de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen effectief niet van die wijzigingen op de hoogte gebracht, hetgeen derhalve alsnog dient te gebeuren.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Gelet op de draagwijdte van de ontworpen regeling dient in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp te worden gerefereerd aan de tweede zin, en niet aan de derde zin, van artikel 72*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet ⁽¹⁾.

2. Aangezien de Raad van State, afdeling wetgeving, om advies is verzocht met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State en derhalve niet om een spoedeisend advies is verzocht met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van die wetten, dient de in het zesde lid van de aanhef vermelde motivering te vervallen.

⁽¹⁾ De tweede zin van artikel 72*bis*, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet luidt: "Indien de aanvrager meedeelt dat de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) langer dan drie maanden uit de handel zal zijn, of indien het uit de handel zijn langer dan drie maanden duurt, wordt de farmaceutische specialiteit of verpakking(en) van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35*bis*, geschrapt uit de lijst respectievelijk op het ogenblik van het uit de handel nemen of op de eerste dag van de vierde maand na het uit de handel nemen".

3. Om de reden vermeld onder 2 moet in het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar het advies van de Raad van State, melding worden gemaakt van "artikel 84, § 1, eerste lid, 1/" van de gecoördineerde wetten op de Raad van State en niet van "artikel 84, § 1, eerste lid, 2/" van die wetten.

4. In de aanhef zal een lid moeten worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar het nog te vervullen vormvereiste volgens hetwelk de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met toepassing van artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet, op de hoogte moet worden gebracht van de ontworpen wijzigingen.

Tevens dienen de verwijzingen in de aanhef nog te worden vervolledigd met een lid waarin wordt gerefereerd aan de mededeling aan de aanvrager die op 14 december 2007 met toepassing van het voornoemde artikel 35*bis*, § 15, eerste lid, van de gecoördineerde wet, heeft plaatsgevonden.

Artikel 2

Uit de aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde documenten valt af te leiden dat de aanvrager op 7 december 2007 aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering een mededeling heeft gericht en dat derhalve "de eerste dag van de vierde maand", waarvan melding wordt gemaakt in artikel 72*bis*, § 2, vierde lid, tweede zin, van de gecoördineerde wet, overeenstemt met de datum van 1 april 2008. De ontworpen regeling dient derhalve uiterlijk op die datum in werking te treden. Het verdient daarom aanbeveling om de datum van inwerkingtreding van de ontworpen regeling uitdrukkelijk op 1 april 2008 vast te stellen in artikel 2 van het ontwerp. Op die wijze wordt vermeden dat, als gevolg van een eventuele laattijdige bekendmaking ervan ⁽²⁾, het ontworpen besluit pas na de laatstgenoemde datum in werking zou treden.

⁽²⁾ Artikel 2 van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd, bepaalt immers dat het ontworpen besluit in werking treedt op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

De kamer was samengesteld uit

de Heren M. VAN DAMME, kamervoorzitter,

 J. BAERT,
 W. VAN VAERENBERGH, staatsraden,

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 44.113/1
DU 6 MARS 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 12 février 2008, 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 l'avis suivant:

FORMALITÉS

Il ne ressort pas des documents communiqués au Conseil d'État, section de législation, que la Commission de remboursement des médicaments a été informée des modifications en projet, en application de l'article 35*bis*, § 15, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Selon le fonctionnaire délégué, la Commission de remboursement des médicaments n'a effectivement pas été informée de ces modifications, ce qui devra donc encore être fait.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Vu la portée des dispositions en projet, le premier alinéa du préambule du projet fera référence à la deuxième phrase et non à la troisième phrase de l'article 72*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée ⁽¹⁾.
2. L'avis du Conseil d'État, section de législation, étant demandé en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, et ne s'agissant dès lors pas d'un avis urgent en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2/, de ces lois, on supprimera la motivation mentionnée au sixième alinéa du préambule.
3. Pour le motif mentionné au point 2, l'alinéa du préambule faisant référence à l'avis du Conseil d'État, fera mention de l'"article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/" des lois coordonnées sur le Conseil d'État et non de l'"article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2/" de ces lois.

⁽¹⁾ La deuxième phrase de l'article 72*bis*, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée, dispose : "Si le demandeur communique que la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) vont être retirés du marché pendant plus de trois mois, ou si le retrait du marché dure plus de trois mois, la spécialité pharmaceutique ou le(s) conditionnement(s) sont supprimés de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35*bis* respectivement au moment du retrait du marché ou le 1^{er} jour du 4^e mois de retrait du marché".

4. On insérera, dans le préambule, un alinéa faisant référence à la formalité devant encore être accomplie, selon laquelle la Commission de remboursement des médicaments doit être informée des modifications en projet, en application de l'article 35*bis*, § 15, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée.

En outre, les visas du préambule seront encore complétés par un alinéa faisant référence à l'information du demandeur, qui a eu lieu le 14 décembre 2007 en application de l'article 35*bis*, § 15, alinéa 1^{er}, précité, de la loi coordonnée.

Article 2

Il se déduit des documents transmis au Conseil d'État, section de législation, que le 7 décembre 2007, le demandeur a adressé un avis à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et que, dès lors, "le premier jour du quatrième mois", dont question à l'article 72*bis*, § 2, alinéa 4, deuxième phrase, de la loi coordonnée, correspond à la date du 1^{er} avril 2008. Dès lors, les dispositions en projet devront entrer en vigueur au plus tard à cette date. C'est pourquoi il est recommandé que l'article 2 du projet fixe expressément la date d'entrée en vigueur des dispositions en projet au 1^{er} avril 2008. Ainsi, on évitera que, par l'effet d'une éventuelle publication tardive ⁽²⁾, l'arrêté en projet n'entre en vigueur qu'à une date postérieure à cette dernière date.

⁽²⁾ L'article 2 du projet, tel qu'il est soumis pour avis, dispose en effet que l'arrêté en projet entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
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