

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 44.116/1
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:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak toegespitst op 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.

*
* *

VORMVEREISTEN

1. Ermee rekening houdend dat in het vierde lid van de aanhef van het ontwerp moet worden verwezen naar artikel 33 - en niet naar artikel 37 - van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ⁽¹⁾, valt op te merken dat uit de betrokken notificatie van de Minister niet kan worden afgeleid dat deze heeft beslist dat de specialiteit in kwestie ⁽²⁾ al dan niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening. Artikel 33 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 schrijft dat nochtans voor. Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar zou de notificatie niet aan dergelijke beslissing refereren omdat de betrokken specialiteit niet onderhevig zal zijn aan een individuele herziening. Het voornoemde artikel 33 noopt evenwel ook in dat geval tot het vermelden van een dergelijke beslissing, d.w.z. dat zelfs indien een specialiteit niet zal worden onderworpen aan een individuele herziening zulks dient te blijken uit de daarop betrekking hebbende notificatie ⁽³⁾.

⁽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.

⁽²⁾ Het betreft meer in het bijzonder de specialiteit MERCK-RISPERIDON 0,5 mg.

⁽³⁾ Deze opmerking geldt ten aanzien van nog andere notificaties die zijn gebeurd met betrekking tot specialiteiten van de klassen 2 en 3.

2. De voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, waarnaar wordt verwezen in het vijfde lid van de aanhef van het ontwerp, zijn bij het aan de Raad van State, afdeling wetgeving, meegedeelde dossier gevoegd, maar vermelden geen datum. Het is voor de Raad derhalve niet mogelijk geweest om na te gaan of de data, vermeld in het vijfde lid van de aanhef, correct zijn.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

De in het vierde lid van de aanhef voorkomende verwijzing naar "artikel 19, *iuncto* artikel 37 van het koninklijk besluit van 21 december 2001" is, gelet op de in dat lid vermelde specialiteiten die geen weesgeneesmiddelen zijn, niet correct. In dat lid moet worden geschreven "..., wat betreft de specialiteiten PROCORALAN en MERCK-RISPERIDON 0,5 mg, heeft de Minister, met toepassing van respectievelijk de artikelen 19 en 33 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, ...".

Artikel 1

In de Nederlandse tekst na het voorlaatste streepje van de ontworpen paragraaf 4590000, c) (artikel 1, 4/, w), van het ontwerp), moeten de woorden "ondanks de lopende behandeling" worden geschrapt en toegevoegd aan de tekst na het laatste streepje.

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 44.116/1
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:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

FORMALITÉS

1. Compte tenu notamment du fait que le quatrième alinéa du préambule du projet doit faire référence à l'article 33 - et non pas à l'article 37 - de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ⁽¹⁾, force est de constater que la notification concernée de la ministre ne permet pas de savoir si elle a décidé que la spécialité en cause ⁽²⁾ sera ou ne sera pas soumise à une révision individuelle. Or, l'article 33 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 le requiert. Selon le fonctionnaire délégué, si la notification ne fait pas référence à pareille décision, c'est parce que la spécialité ne sera pas soumise à une révision individuelle. Toutefois, dans cette hypothèse également, l'article 33 prescrit de mentionner une telle décision, c.-à-d. que même si une spécialité n'est pas soumise à une révision individuelle, la notification y relative doit l'indiquer ⁽³⁾.

2. Les propositions du secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, auxquelles fait référence le cinquième alinéa du préambule, du projet sont jointes au dossier communiqué au Conseil d'État, section de législation, mais elles ne sont pas datées. Le Conseil d'État n'a dès lors pas pu vérifier l'exactitude des dates mentionnées dans le cinquième alinéa du préambule.

⁽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.

⁽²⁾ Il s'agit plus précisément de la spécialité MERCK-RISPERIDON 0,5 mg.

⁽³⁾ Cette observation s'applique aussi à d'autres notifications concernant les spécialités des classes 2 et 3.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

Dès lors que les spécialités mentionnées dans le quatrième alinéa du préambule ne sont pas des médicaments orphelins, la référence à "l'article 19, *iuncto* article 37 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001" qui y figure n'est pas exacte. Dans cet alinéa, il convient d'écrire "... en ce qui concerne les spécialités PROCORALAN et MERCK-RISPERIDON 0,5 mg, la ministre a ..., en application respectivement des articles 19 et 33 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;".

Article 1^{er}

Dans le texte néerlandais de l'avant-dernier tiret du paragraphe 4590000, c), en projet (article 1^{er}, 4/, w) du projet), il y a lieu de supprimer les mots "ondanks de lopende behandeling" et de les ajouter au texte du dernier tiret.

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