KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.508/1
VAN 4 DECEMBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 21 november 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 aanduiding van de gabapentines als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging voor een tegemoetkoming in categorie B niet meer vereist is en tot vaststelling van het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in categorie B in hoofdstuk I 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:

1. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

2. In artikel 2, 1/, van het ontwerp wordt in de Nederlandse tekst verwezen naar een specialiteit, bedoeld in "artikel 34, eerste lid, 5/, c)", van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. De Franse tekst daarentegen heeft het over een specialiteit, bedoeld in "article 34, alinéa 1er, 5/, c), 1)", van de gecoördineerde wet. De betrokken verwijzing dient uiteraard dezelfde te zijn in de twee teksten, zodat één van beide dient te worden aangepast.

3. De woorden "op het niveau buiten bedrijf van deze specialiteit", in de Nederlandse tekst van artikel 2, 1/, van het ontwerp, stemmen niet overeen met de woorden "au niveau ex-usine", in de Franse tekst. Ook deze discordantie moet worden weggewerkt.

4. Aan het einde van artikel 2, 2/, van het ontwerp wordt gerefereerd aan "de bepalingen in het eerste lid". Deze verwijzing is onduidelijk, aangezien artikel 2 slechts uit één lid bestaat waarvan 2/ deel uitmaakt. De tekst van het ontwerp dient op dat punt te worden aangepast.

5. Aangezien het ontworpen besluit een autonome en geen wijzigende regeling bevat en het begrip "Commissie" niet wordt omschreven, dient, ter wille van de duidelijkheid, in artikel 4 van het ontwerp het woord "Commissie" te worden vervangen door de woorden "Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen".

De kamer was samengesteld uit

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

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. A. SOMERS, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A. BECKERS M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.508/1
DU 4 DÉCEMBRE 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 21 novembre 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "indiquant les gabapentines comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable pour un remboursement en catégorie B n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites en catégorie B dans le chapitre 1er de 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:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

2. Dans le texte français, l'article 2, 1/, du projet, fait mention d'une spécialité visée à l'"article 34, alinéa 1er, 5/, c), 1)", de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Le texte néerlandais, quant à lui, fait état d'une spécialité visée à l'"artikel 34, eerste lid, 5/, c)", de la loi coordonnée. La référence concernée devra évidemment être la même dans les deux textes, de sorte qu'il faudra adapter une de ces deux versions.

3. Les mots "au niveau ex-usine", dans le texte français de l'article 2, 1/, du projet, ne correspondent pas aux mots "op het niveau buiten bedrijf van deze specialiteit" du texte néerlandais. Il faudra également éliminer cette discordance.

4. À la fin de l'article 2, 2/, du projet, il est fait référence au "premier alinéa". Cette référence est imprécise puisque l'article 2 ne comporte qu'un seul alinéa comprenant le 2/. Le texte du projet devra être adapté sur ce point.

5. Dès lors que l'arrêté en projet comporte des règles autonomes et non des dispositions modificatives et qu'il ne définit pas la notion de "Commission", il conviendra, dans un souci de clarté, de remplacer à l'article 4 du projet le mot "Commission" par les mots "Commission de remboursement des médicaments".

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par Mme A. SOMERS, auditeur adjoint.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. VAN VAERENBERGH.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS M. VAN DAMME