

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.728/1
VAN 15 JANUARI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 22 december 2008 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van 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:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een administratieve vereenvoudiging door te voeren op het vlak van de vergoeding van geneesmiddelen die zijn ingeschreven in hoofdstuk IV van bijlage I van 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.

Zo wordt de geldigheid van de machtigingen van de adviserend geneesheer "b" ⁽¹⁾ of "d" ⁽²⁾ verruimd tot alle specialiteiten die in eenzelfde paragraaf van hoofdstuk IV van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 zijn opgenomen, mits de vergoedingsvoorwaarden en het werkzaam bestanddeel dezelfde zijn als die welke voorkomen op de machtiging. Er wordt ook een procedure ontworpen voor de verlenging van de machtigingen van model "d". Tot slot wordt ook een zogenaamd niet-specifiek aanvraagformulier ingevoerd (model "a") voor alle specialiteiten die vergoedbaar zijn in hoofdstuk IV, en die reeds een machtiging hebben van het type "b" of "d", en waarvoor geen specifiek aanvraagformulier is vastgelegd. Artikel 2 van het ontwerp voegt dit niet-specifiek aanvraagformulier toe in bijlage.

2. De ontworpen wijzigingen vinden blijkens het eerste lid van de aanhef van het ontwerp rechtsgrond in artikel 35bis, § 10, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dat luidt:

"De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer en/of een beoordeling van een college van geneesheren".

⁽¹⁾ Machtiging tot het vergoeden van de farmaceutische specialiteiten waarvoor de derdebetalersregeling toegelaten is.

⁽²⁾ Machtiging tot het vergoeden van de farmaceutische specialiteiten waarvoor de derdebetalersregeling toegelaten is met aanvraag tot verlenging uitgaande van de behandelende geneesheer.

Deze wetsbepaling is evenwel slechts dienstig voor de bepalingen van het ontwerp die nadere regels bevatten inzake de voorafgaande machtiging. Het ontwerp blijft echter niet beperkt tot het regelen van dat aspect.

3. Artikel 1, 4/, van het ontwerp wijzigt artikel 80, zesde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Hierin wordt een voorwaarde ingeschreven, die inhoudt dat de apothekers gemachtigd zijn om de derdebetalersregeling toe te passen voor het afleveren van een voorgeschreven specialiteit, mits aan een aantal voorwaarden is voldaan.

De ontworpen regeling houdt op dat punt derhalve een uitbreiding in van het toepassingsgebied van de derdebetalersregeling, waarvoor de Koning geen rechtsgrond vindt in artikel 35*bis*, § 10, eerste lid, van de gecoördineerde wet, doch wel in artikel 53, § 1, negende lid, van dezelfde wet, waarvan de eerste zin luidt:

"De Koning stelt, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van het Verzekeringscomité, de voorwaarden en regelen vast overeenkomstig welke de derdebetalersregeling voor de door Hem bepaalde geneeskundige verstrekkingen is toegestaan, verboden of verplicht".

Vermits deze rechtsgrondbepaling het overleg in de Ministerraad voorschrijft, dient alsnog aan dit vereiste te worden voldaan en is de adviesaanvraag niet ontvankelijk in de mate zij betrekking heeft op artikel 1, 4/, van het ontwerp. De Raad van State, afdeling wetgeving, onthoudt zich derhalve van het onderzoek van de desbetreffende bepaling van het ontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

Aan het einde van artikel 1, 2/, van het ontwerp vervange men het woord "opgeheven" door het meer gebruikelijke woord "geschrapt".

Bijlage

1. Het opschrift van de ontworpen bijlage III verwijst in de Nederlandse tekst naar "artikel 80, zesde lid" van het koninklijk besluit van 21 december 2001, terwijl in de Franse tekst wordt gerefereerd aan "l'article 80, alinéa 9" van hetzelfde koninklijk besluit. Beide verwijzingen moeten met elkaar in overeenstemming worden gebracht, met dien verstande dat veeleer naar "artikel 80, tiende lid" van het voornoemde koninklijk besluit lijkt te moeten worden verwezen.
2. Ter wille van de leesbaarheid moet in de eerste zin onder "II - Elementen te bevestigen door de behandelende geneesheer:" in de Nederlandse tekst worden geschreven "..., noodzakelijk om de vergoeding van de specialiteit te verkrijgen".
3. In de formule "Gezien om te worden gevoegd ...", dient de zinsnede ", inzake het invoegen van een bijlage III-a' aan dat besluit" weggelaten te worden daar die zinsnede geen deel uitmaakt van het opschrift van het ontworpen koninklijk besluit.

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	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 45.728/1
DU 15 JANVIER 2009

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 22 décembre 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant 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:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend mettre en oeuvre une simplification administrative sur le plan du remboursement de médicaments inscrits au chapitre IV de l'annexe I de 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.

Ainsi, la validité des autorisations "b" ⁽¹⁾ ou "d" ⁽²⁾ du médecin-conseil est étendue à toutes les spécialités qui figurent dans un seul et même paragraphe du chapitre IV de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 à condition que les conditions de remboursement et le principe actif principal soient les mêmes que ceux qui apparaissent dans l'autorisation. Une procédure est également prévue pour la prolongation des autorisations de modèle "d". Enfin, un formulaire de demande, dit "non spécifique", (modèle "a") est également instauré pour toutes les spécialités qui sont remboursables au chapitre IV et qui ont déjà une autorisation du type "b" ou "d" et pour lesquelles aucun formulaire de demande spécifique n'a été établi. L'article 2 du projet ajoute ce formulaire de demande non spécifique en annexe.

2. Selon le premier alinéa du préambule du projet, les modifications en projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 35bis, § 10, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui s'énonce comme suit:

"Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins".

(1) Autorisation de rembourser des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le régime du tiers payant est autorisé.

(2) Autorisation de rembourser des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le régime du tiers payant est autorisé avec demande de prolongation émanant du médecin traitant.

Cette disposition législative n'est toutefois utile que pour les dispositions du projet qui contiennent des modalités relatives à l'autorisation préalable. Le projet ne se limite cependant pas à régler cet aspect.

3. L'article 1^{er}, 4/, du projet modifie l'article 80, alinéa 6, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Il y inscrit une condition impliquant que les pharmaciens sont autorisés à pratiquer le tiers payant pour la délivrance d'une spécialité prescrite pour autant qu'il soit satisfait à certaines conditions.

Les dispositions en projet impliquent dès lors sur ce point un élargissement du champ d'application du régime du tiers payant, pour lequel le Roi ne trouve aucun fondement juridique dans l'article 35bis, § 10, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée mais bien dans l'article 53, § 1^{er}, alinéa 9, de la même loi, dont la première phrase s'énonce comme suit:

"Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Comité de l'assurance, les conditions et règles conformément auxquelles, pour les prestations de santé qu'il détermine, le régime du tiers payant est autorisé, interdit ou obligatoire".

Dès lors que cette disposition, qui constitue le fondement juridique du projet, prescrit la délibération en Conseil des ministres, il convient de satisfaire à cette formalité et la demande d'avis n'est pas recevable dans la mesure où elle concerne l'article 1^{er}, 4/, du projet. Le Conseil d'État, section de législation, s'abstient dès lors d'examiner la disposition concernée du projet.

EXAMEN DU PROJET

Article 1^{er}

À la fin de l'article 1^{er}, 2/, du projet, on remplacera le mot "abrogés" par "supprimés", plus habituel.

Annexe

1. L'intitulé de l'annexe III en projet fait référence dans le texte néerlandais à l'article 80 "zesde lid" de l'arrêté royal 21 décembre 2001 alors que le texte français fait référence à "l'article 80, alinéa 9" du même arrêté royal. Les deux références doivent être harmonisées, étant entendu qu'il semble plutôt devoir être fait référence à "l'article 80, alinéa 10" de l'arrêté royal susvisé.
2. Par souci de lisibilité, il convient d'écrire dans le texte néerlandais de la première phrase sous "II - Elementen te bevestigen door de behandelende geneesheer:" " ..., noodzakelijk om de vergoeding van de specialiteit te verkrijgen".
3. Dans la formule "Vu pour être annexé ...", le segment ", en ce qui concerne l'ajout d'une annexe III-a' à cet arrêté" doit être omis dès lors qu'il ne fait pas partie de l'intitulé de l'arrêté royal en projet.

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	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