

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 46.193/1
VAN 31 MAART 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 46.193/1
DU 31 MARS 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer, op 12 maart 2009 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:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 12 mars 2009, 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 les coût des spécialités pharmaceutiques", a donné l'avis suivant:

Met toepassing van 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 gericht 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

Met betrekking tot de specialiteiten Zaditen en Zaditen Retard dient nog om een advies van de inspectie van financiën en om een akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting te worden verzocht.

Voorts bevat het aan de Raad van State meegedeelde dossier geen document waaruit blijkt dat de inspecteur van financiën heeft geadviseerd over de specialiteit Synagis 50 mg.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

1. Volgens het ontwerp wordt de inschrijving van de specialiteiten Gabapentine EG 100 mg, 300 mg en 400 mg en Gabapentine Sandoz 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg en 800 mg "vervangen" (zie onder artikel 1, 1/, c), van het ontwerp). Omdat de betrokken specialiteiten nog niet zijn opgenomen in hoofdstuk I van bijlage I, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ⁽¹⁾, dienen deze specialiteiten, zoals de gemachtigde bevestigde, te worden "ingeschreven" in hoofdstuk I van bijlage I.

⁽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. Zoals door de gemachtigde werd verduidelijkt, dient in de ontworpen paragraaf 3860000 (artikel 1, 4/, u), van het ontwerp), melding te worden gemaakt van een "specialist in de cardiologie of pediatrie" (spécialiste en cardiologie ou pédiatrie) en niet van een "specialist in de kindercardiologie" (spécialiste en cardio-pédiatrie).

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, 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.

*

* *

FORMALITÉS

En ce qui concerne les spécialités Zaditen et Zaditen Retard, il y a encore lieu de solliciter l'avis de l'inspection des finances et l'accord du secrétaire d'État au Budget.

En outre, le dossier transmis au Conseil d'État ne contient aucun document indiquant que l'inspecteur des finances aurait donné un avis sur la spécialité Synagis 50 mg.

EXAMEN DU TEXTE

Article 1^{er}

1. Selon le projet, l'inscription des spécialités Gabapentine EG 100 mg, 300 mg et 400 mg et Gabapentine Sandoz 100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg et 800 mg est "remplacée" (voir l'article 1^{er}, 1/, c), du projet). Étant donné que les spécialités concernées ne figurent pas encore au chapitre I de l'annexe I, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ⁽²⁾, celles-ci doivent être "inscrites" au chapitre I de l'annexe I, comme l'a confirmé le délégué.

⁽²⁾ 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. Comme le délégué l'a précisé, il y a lieu de viser un "spécialiste en cardiologie ou pédiatrie" (specialist in de cardiologie of pediatrie) et non un "spécialiste en cardio-pédiatrie" (specialist in de kindercardiologie) au paragraphe 3860000 en projet (article 1^{er}, 4/, u), du projet).

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

M. VAN DAMME,

J. BAERT,
W. VAN VAERENBERGH,

Mevrouw
Madame

A. BECKERS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'État,

griffier,
greffier.

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

De overeenstemming tussen de Nederlandse
en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht
van de H. M. VAN DAMME.

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.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

A.BECKERS

M. VAN DAMME