



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 53.192/2
du 6 mai 2013

advies 53.192/2
van 6 mei 2013

sur

over

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'

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'

Le 12 avril 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales à communiquer un 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 6 mai 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Anne VAGMAN, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Martine BAGUET.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 mai 2013.

*

Op 12 april 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken 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'.

Het ontwerp is door de vierde kamer onderzocht op 6 mei 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne VAGMAN, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Martine BAGUET.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 mei 2013.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

L'alinéa 5 mentionne « la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 16 avril 2013 ».

Cette mention fait écho à l'article 57 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', qui prévoit que la Commission de Remboursement des Médicaments doit être informée des demandes de diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement.

Interrogée à ce propos, la fonctionnaire déléguée a confirmé que cette disposition ne trouvait pas à s'appliquer en l'espèce, l'arrêté en projet ne faisant pas suite à de telles demandes, et que, par conséquent, la « communication à la Commission de Remboursement des Médicaments » visée au préambule n'avait pas eu lieu.

Pour ces motifs, et de l'accord de la fonctionnaire déléguée, l'alinéa 5 de l'arrêté en projet sera donc omis.

DISPOSITIF

Article 2

De l'accord de la fonctionnaire déléguée, à l'article 2, premier tiret du projet, il y a lieu de remplacer les mots « le point VIII.1.10 » par les mots « le point VIII.1.16. ».

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

In het vijfde lid wordt melding gemaakt van “de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 16 april 2013”.

Met die vermelding wordt gevolg gegeven aan artikel 57 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’, dat bepaalt dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen in kennis gesteld moet worden van iedere aanvraag tot vrijwillige verlaging van de prijs en/of de vergoedingsbasis.

Daarover om uitleg gevraagd heeft de gemachtigde ambtenaar bevestigd dat die bepaling in dezen niet van toepassing was, aangezien het ontworpen besluit er niet naar aanleiding van zulke aanvragen gekomen is, en dat de in de aanhef genoemde “mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen” bijgevolg niet had plaatsgevonden.

Om die redenen moet het vijfde lid van de aanhef van het ontworpen besluit vervallen. De gemachtigde ambtenaar is het daarmee eens.

DISPOSITIEF

Artikel 2

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat de woorden “het punt VIII.1.10” in artikel 2, eerste streepje van het ontwerp, vervangen moeten worden door de woorden “een punt VIII.1.16.”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Yves KREINS