



CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

avis 54.336/2  
du 18 novembre 2013

sur

un projet d'arrêté royal  
'modifiant l'arrêté royal du  
16 mars 2010 visant  
l'instauration d'honoraires  
pour la délivrance d'une  
spécialité pharmaceutique  
remboursable dans une officine  
ouverte au public'

RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

advies 54.336/2  
van 18 november 2013

over

een ontwerp van het koninklijk  
besluit 'tot wijziging van het  
koninklijk besluit van  
16 maart 2010 tot vaststelling  
van de honoraria voor de  
aflevering van een vergoedbare  
farmaceutische specialiteit in  
een voor het publiek  
opengestelde apotheek'

Le 21 octobre 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 royal 'modifiant l'arrêté royal du 16 mars 2010 visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 18 novembre 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Jean-Luc PAQUET, 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 18 novembre 2013.

\*

Op 21 oktober 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 het koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 18 november 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Jean-Luc PAQUET, 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 18 november 2013.

\*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, 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.

### OBSERVATION PRÉALABLE

Le dossier joint à la demande d'avis ne contient aucune pièce permettant d'attester que ce dernier a bien été soumis à un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, conformément à l'article 19/1, de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable' inséré par la loi du 30 juillet 2010, ainsi que le mentionne l'alinéa 7 du préambule.

Il revient à l'auteur du projet de vérifier le bon accomplissement de cette formalité préalable <sup>1</sup>.

### EXAMEN DU PROJET

#### PRÉAMBULE

1. À l'alinéa 1<sup>er</sup>, seul l'article 35octies de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994', constitue le fondement légal du projet.

La mention des autres articles indiqués de cette loi à l'alinéa 1<sup>er</sup> sera donc omise.

2. Un nouvel alinéa 2 sera inséré, renvoyant à l'arrêté royal du 16 mars 2010 'visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public', modifié par le projet.

\*

---

<sup>1</sup> Ainsi que, le cas échéant, de l'évaluation d'incidence éventuelle requise suite à cet examen préalable, conformément à l'article 19/2 de la loi du 5 mai 1997 précitée.

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 vervangen is bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voormelde 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.

### VOORAFGAANDE OPMERKING

Het dossier gevoegd bij de adviesaanvraag bevat geen enkel stuk waaruit blijkt dat vooraf is onderzocht of het noodzakelijk was een effectbeoordeling uit te voeren overeenkomstig artikel 19/1 van de wet van 5 mei 1997 'betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling', ingevoegd bij de wet van 30 juli 2010, zoals vermeld wordt in het zevende lid van de aanhef.

De steller van het ontwerp dient zich ervan te vergewissen dat dit voorafgaand vormvereiste naar behoren is vervuld.<sup>1</sup>

### ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

#### AANHEF

1. Wat betreft het eerste lid, maakt alleen artikel 35octies van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994', de rechtsgrond uit van het ontwerp.

De vermelding van de overige artikelen van deze wet in het eerste lid dient dan ook te vervallen.

---

<sup>1</sup> Alsook, in voorkomend geval, de effectbeoordeling die eventueel vereist zou zijn ten gevolge van dat voorafgaand onderzoek, overeenkomstig artikel 19/2 van de voornoemde wet van 5 mei 1997.

2. Er behoort een nieuw tweede lid te worden ingevoegd waarin verwezen wordt naar het koninklijk besluit van 16 maart 2010 “tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek”, dat bij het ontwerp wordt gewijzigd.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Yves KREINS