CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 57.148/2
du 16 mars 2015

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 57.148/2
van 16 maart 2015

over

een ontwerp van 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 16 février 2015, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la 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 16 mars 2015. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Martine BAGUET et Luc DETROUX, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 16 mars 2015.

*

Op 16 februari 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van 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 16 maart 2015. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Martine BAGUET en Luc DETROUX, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 16 maart 2015.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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

1. Il y a lieu d'ajouter un alinéa au préambule afin de mentionner par un visa l'accomplissement de la formalité préalable relative à l'analyse d'impact intégrée qui a été réalisée le 2 février 2015.

2. L'article 2, 1°, du projet, tend à modifier l'article 7/3, § 2, deuxième phrase, de 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' comme suit :

« Cet honoraire spécifique est dû par patient et par semaine calendrier telle que définie à l'article 93, § 1er*bis*, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ».

Cependant, la disposition citée ne définit pas la « semaine calendrier ».

L'auteur du projet veillera à assurer la cohérence entre la disposition en projet et le renvoi contenu dans celle-ci à l'article 93, § 1er*bis*, 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'.

L'article 2, 1°, du projet sera revu en conséquence.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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

1. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd teneinde in een aanhefverwijzing melding te maken van het vervullen van het voorafgaand vormvereiste betreffende de geïntegreerde impactanalyse die op 2 februari 2015 uitgevoerd is.

2. Artikel 2, 1°, van het ontwerp strekt ertoe artikel 73, § 2, tweede zin, 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' als volgt te wijzigen:

"Dit specifiek honorarium is verschuldigd per patiënt en per kalenderweek zoals gedefinieerd in artikel 93, § 1*bis*, van het koninklijk besluit van 21 december 2001."

De laatstgenoemde bepaling geeft evenwel geen definitie van de "kalenderweek".

De steller van het ontwerp dient er derhalve op toe te zien dat er samenhang is tussen de ontworpen bepaling en de verwijzing in die bepaling naar artikel 93, § 1*bis*, 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'.

Artikel 2, 1°, van het ontwerp behoort dienovereenkomstig te worden herzien.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON Pierre VANDERNOOT