

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 223.980 van 20 juni 2013
in de zaak A. 208.306/VII-38.775.**

In zake : 1. Frans VAN DEN BROECK
 2. Louis VEKEMANS
 3. Rosalia BERGHMANS
 4. Johan BOSMANS
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaat Geert Van Grieken
 kantoor houdend te 2970 Schilde
 Wijnegemsteenweg 83-85
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

het RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN
INVALIDITEITSVERZEKERING (RIZIV)
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Slegers en Bruno Fonteyn
kantoor houdend te 1170 Brussel
Terhulpesteenweg 178
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van de vordering

1. De vordering, ingesteld op 22 maart 2013, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van "de beslissing van het Verzekeringscomité van 12 november 2012 waarbij de verstrekking 'transcatheter implanteerbare klepstent in aortapositie (TAVI)' opgenomen werd op de lijst, bedoeld in artikel 25quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994".

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota ingediend.

Auditeur Wouter De Cock heeft een verslag opgesteld.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 13 juni 2013.

Staatsraad Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Philippe Vande Castele, die loco advocaat Geert Van Grieken verschijnt voor de verzoekende partijen, en advocaat Bruno Fonteyn, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Auditeur Wouter De Cock heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feiten

3. De artikelen 25 tot en met 25quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : ZIV-wet) luiden thans als volgt :

"Art. 25. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Bijzonder Solidariteitsfonds opgericht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Het College van geneesheren-directeurs beslist binnen de perken van de financiële middelen van dit Fonds over de tegemoetkomingen vanuit dit Fonds aan de in artikel 32 bedoelde rechthebbenden.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds verleent slechts een tegemoetkoming indien is voldaan aan de in deze afdeling gestelde voorwaarden en indien de rechthebbenden hun rechten hebben doen gelden krachtens de Belgische, buitenlandse of supranationale wetgeving of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst. Het Fonds verleent slechts tegemoetkomingen in de kosten van geneeskundige verstrekkingen waarvoor, in het concrete geval, in geen tegemoetkoming voorzien is krachtens de reglementaire bepalingen van de Belgische verzekering voor geneeskundige verzorging of krachtens de wettelijke bepalingen van een buitenlandse regeling voor verplichte verzekering.

Worden niet ten laste genomen door het Bijzonder Solidariteitsfonds :

1° De persoonlijke aandelen bedoeld in de artikelen 37 en 37bis en de supplementen op in toepassing van de reglementering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgelegde prijzen en honoraria;

2° De supplementen bedoeld in artikel 97 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en de comfortkosten.

Art. 25bis. In het kader van de in België verstrekte verzorging kan het College van geneesheren-directeurs tegemoetkomingen verlenen in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen in zeldzame indicaties.

Deze verstrekkingen moeten bovendien voldoen aan elk van de volgende voorwaarden :

- a) de verstrekking is duur;
- b) de verstrekking bezit een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate worden erkend en het experimenteel stadium is voorbij;
- c) de verstrekking wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die de vitale functies van de rechthebbende bedreigt;
- d) er bestaat geen alternatief op medisch-sociaal vlak inzake diagnose of therapie in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;
- e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België.

Het feit dat de gevraagde verstrekking niet terugbetaald wordt in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging of ten minste niet voor de indicatie die de aanvraag rechtvaardigt, terwijl dit wel het geval zou kunnen zijn voor andere indicaties, vormt op zich geen aanduiding voor het zeldzame karakter ervan.

Art. 25ter. § 1. Het College van geneesheren-directeurs kan aan rechthebbenden die lijden aan een zeldzame aandoening tegemoetkoming verlenen in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen.

Deze verstrekking moet voldoen aan elk van de volgende voorwaarden :

- a) de verstrekking is duur;

b) de verstrekking wordt door de gezaghebbende medische instanties op gemotiveerde wijze aangeduid als de specifieke fysiopathologische aanpak van de zeldzame aandoening;

c) de verstrekking wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die de vitale functies van de rechthebbende bedreigt;

d) er bestaat geen therapeutisch alternatief in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België.

In het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds kan er niet worden afgeweken van de beslissingen van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

§ 2. Het College van geneesheren-directeurs kan aan rechthebbenden die lijden aan een zeldzame aandoening die een continue en complexe verzorging vereist, een tegemoetkoming verlenen in de kosten ervan.

Een tegemoetkoming in de kostprijs van deze verzorging kan worden verleend, indien wordt voldaan aan elk van de volgende voorwaarden :

a) de verzorging is in haar totaliteit duur;

b) de verzorging heeft betrekking op een bedreiging van de vitale functies van betrokkene die een rechtstreeks en specifiek gevolg is van de zeldzame aandoening;

c) er bestaat geen therapeutisch alternatief in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

d) de complexe verzorging worden voorgeschreven in het raam van een behandelingsplan door een geneesheer-specialist gespecialiseerd in de behandeling van betreffende aandoening en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België.

Het College van geneesheren-directeurs stelt de verstrekkingen vast die voldoen aan bovenbedoelde voorwaarden.

Art. 25quater. Het College van geneesheren-directeurs kan gedurende een bepaald tijdvak tegemoetkomingen verlenen in de kosten van medische hulpmiddelen en verstrekkingen, met uitzondering van de geneesmiddelen, die innovatieve medische technieken zijn.

Deze medische hulpmiddelen en verstrekkingen moeten voldoen aan elk van de volgende voorwaarden :

a) de medische hulpmiddelen en verstrekkingen zijn duur;

b) de medische hulpmiddelen en verstrekkingen zijn zeldzaam;

c) de medische hulpmiddelen en verstrekkingen worden door gezaghebbende medische instanties op gemotiveerde wijze aangeduid als de aangewezen wijze voor het behandelen van een bedreiging van de vitale functies van de rechthebbende en zijn het experimentele stadium voorbij;

d) de verstrekkingen bezitten na een kosten/baten afweging een belangrijke en aangetoonde meerwaarde;

e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België

f) bij de bevoegde technische Raad werd een aanvraag ingediend om de medische meerwaarde te evalueren en/of de tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kosten van deze verstrekkingen te verkrijgen.

Op voorstel van het College van geneesheren-directeurs, legt het Verzekeringscomité de limitatieve lijst aan van medische hulpmiddelen en verstrekkingen, bedoeld in het eerste lid, waarvoor gedurende een beperkt tijdvak van ten hoogste één jaar aldus een tegemoetkoming kan worden verleend. Dat tijdvak kan eenmaal worden vernieuwd en het Comité dient deze beslissing te motiveren".

4. Op 12 november 2012 keurt het Verzekeringscomité een nota goed, getiteld "Inschrijving van de transcatheter implanteerbare klepstent in aortapositie op de limitatieve lijst die door het Verzekeringscomité is opgesteld, opdat het College van geneesheren-directeurs een tegemoetkoming aan het Bijzonder Solidariteitsfonds kan verlenen in het kader van artikel 25quater van de gecoördineerde wet van 14-07-1994 met betrekking tot de innovatieve medische technieken".

De nota stelt dat een tegemoetkoming enkel wordt toegekend indien de aanvraag cumulatief beantwoordt aan de in de nota vermelde inclusiecriteria zonder te beantwoorden aan één of meerdere vermelde exclusiecriteria.

De nota vermeldt dat "(h)et College van geneesheren-directeurs (...) evenwel slechts een tussenkomst (zal) verlenen voor de specifieke klepstent die op een gemotiveerde wijze aangeduid is door de gezaghebbende medische instanties als de aangewezen aanpak voor deze behandeling, en waarvoor tenminste een gerandomiseerde studie gaande over een voldoende aantal patiënten aantoont dat het experimenteel stadium voorbij is".

Het college van geneesheren-directeurs wordt "gemachtigd om de tegemoetkomingen die in het kader van artikel 25quater worden gevraagd, te verlenen vanaf de datum van goedkeuring van de notulen van het Verzekeringscomité, waarin de inschrijving van de transcatheter implanteerbare klepstent in aortapositie op de voormelde lijst voor een periode van één jaar,

eenmaal hernieuwbaar, wordt vermeld, of tot de bekendmaking als gevolg waarvan de implantaten kunnen worden terugbetaald in het kader van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen (bekendgemaakt als bijlage bij het Koninklijk Besluit van 14 september 1984)."

De opname van de transcatheter implanteerbare klepstent in aortapositie op de limitatieve lijst, wordt als volgt gemotiveerd :

"MOTIVERING

De aortaklep voorkomt dat er bloed uit de aorta naar de hartkamer teruglekt. Door ouderdom of aangeboren misvormingen kan die hartklep verkalken en dichtslibben ('aortaklepstenose'). Aortaklepstenose is de meest voorkomende hartklepaandoening bij volwassenen. De klassieke behandeling is het chirurgisch vervangen van de klep door een prothese, wat zeer goede resultaten geeft.

Voor bepaalde patiënten, zoals fragiele bejaarden, kan een openhartoperatie echter te riskant of zelfs onmogelijk zijn. Dit is het voordeel van de transcatheter vervanging van de aortaklepstent (TAVI - Transcatheter Aortic Valve Insertion): TAVI is een transcatheter techniek waarbij een kunstklep in een vernauwde aortaklep ingeplant wordt via een slagader in de liesplooi, eventueel via een slagader onder het sleutelbeen of via de lichaamsslagader door een punctie in de buik of rechtstreeks in het hart via transapicale weg. Deze techniek is dus een aantrekkelijk alternatief en minder invasief dan de klassieke heelkunde, doch vertoont ondanks alles een belangrijk risico op vasculaire complicaties (beroerte).

Een ander nadeel van deze techniek is zijn kostprijs: ze bedraagt zes maal zoveel als de klassieke aortaklep, terwijl de totale kost van de ingreep bijna het dubbele bedraagt van die van de klassieke operatie.

Om van deze redenen stelt het College van geneesheren-directeuren voor om deze techniek slechts terug te betalen bij patiënten bij wie nog een zekere voordeel kan verwacht worden zowel op medisch vlak als op het vlak van levenskwaliteit, en die geen comorbiditeiten vertonen die dit voordeel beperken.

Het huidige voorstel van het College van tussen te komen in het kader van artikel 25quater steunt volledig op het geactualiseerde rapport van het KCE nr. 163: 'Transcatheter aortakunstklep implantatie (TAVI): een Health Technology Assessment actualisatie' , op basis van de publicatie van Van Brabandt et al. in de British Medical Journal: 'Van Brabandt J, Neyt M, Hulstaert F. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI): risky and costly. BMJ. 2012 Jul 31;345:e4710.', en op de lopende besprekingen bij de Technische Raad van Implantaten.

Het KCE heeft in 2008 een eerste rapport over deze techniek gepubliceerd en besloot dat het op dat ogenblik te vroeg was om een terugbetaling van TAVI toe te laten. Er werd toen voorgesteld om dit advies te herbekijken bij de

bekendmaking van de resultaten van de Amerikaanse PARTNER (Placement of AcRtic TraNscathetER valve) trial, een gerandomiseerde klinische studie gaande over een zeer specifieke klep.

De resultaten van de PARTNER-trial werden gepubliceerd in september 2010 en juni 2011.

Volgens deze studie wordt TAVI beter niet geplaatst noch terugbetaald bij patiënten die nog een klassieke operatie kunnen ondergaan, zelfs als ze daarbij een hoog operatierisico lopen. Voor deze groep biedt TAVI geen betere overleving, terwijl de kostprijs veel hoger is en de patiënten dubbel zoveel risico lopen op een beroerte.

Op basis van deze resultaten adviseert het KCE nu om de ingreep terug te betalen voor een beperkte goed afgelijnde groep patiënten. Het gaat om mensen bij wie de klassieke operatie onmogelijk is om anatomische redenen, omdat ze bvb littekens hebben opgelopen door vroegere bestraling in de hartstreek of na herhaalde voorafgaande operaties aan de borstkas. Het gaat jaarlijks om 25 à 30 mensen in België, ongeveer 10% van de patiënten die actueel een transcatheter hartklep ingeplant krijgt. Voor patiënten die nog de klassieke operatie kunnen ondergaan, of die te ziek zijn om nog een substantieel voordeel te kunnen halen uit een TAVI ingreep, beveelt het KCE de terugbetaling niet aan (de levensverwachting en de levenskwaliteit blijven zeer beperkt).

Ter informatie, twee verschillende (op het vlak van plaatsing) TAVI kleppen zijn gecommercialiseerd in Europa. Aangezien deze kleppen niet geheel dezelfde zijn, kunnen de resultaten van de PARTNER-trial (die de Sapien® klep van Edwards Lifesciences bestudeert) bijgevolg niet eenvoudig beschouwd worden als zijnde geldig voor de andere klep. Met andere woorden, de doeltreffendheid en de wetenschappelijke waarde van de andere transcatheter implanteerbare klepstent zijn actueel niet voldoende bestudeerd geweest op basis van recente publicaties. Dit rechtvaardigt de beperking in het huidige voorstel aangaande het type klepstent.

Het College voorziet erop te staan dat de plaatsing van de TAVI gerealiseerd wordt binnen de 2 maanden volgend op het opstellen van medische rapporten die aantonen dat de patiënt op elk punt beantwoordt aan de criteria, aangezien de betreffende doelgroep in het bijzonder zeer oude personen betreft waarvan de klinische situatie snel kan verslechteren.

Ten slotte, het College vindt geen enkel wetenschappelijk gegeven om financiële tussenkomsten te rechtvaardigen voor meerdere TAVI-plaatsingen bij eenzelfde patiënt.

De Technische Raad voor Implantaten heeft op 21-10-2010 een aanvraag ontvangen voor de terugbetaling van het type klepstent waarvoor het College voorstelt om deze ten laste te nemen in het kader van artikel 25quater. De besprekingen aangaande zijn terugbetaling zijn lopende.

Om niet te interfereren met de onderhandelingen van de Technische Raad van Implantaten, weerhoudt het College een forfait van terugbetaling die lichtjes lager is dan deze die actueel door deze Technische Raad weerhouden wordt.

Een financiële tegemoetkoming in het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds in het kader van artikel 25bis (zeldzame indicatie) of artikel

25ter (zeldzame aandoening) van de voorgenoemde wet acht het College van geneesheren-directeurs moeilijk, zo niet onmogelijk.

Aortaklepstenose is geen zeldzame aandoening. Deze aandoening is de meest voorkomende klepafwijking bij patiënten ouder dan 65 jaar. De prevalentie ervan gaat naar omhoog met de leeftijd en met de veroudering van de bevolking, en bedragen in de groep van de 75-jarigen 4 %, en in de groep van 85-jarigen 16%. De plaatsing van een transcatheter implanteerbare klepstent is noch een specifieke noch een fysiopathologische aanpak van een aortastenose. Om deze redenen is art. 25ter van de voorgenoemde wet niet van toepassing.

Artikel 25bis, zeldzame indicatie, is moeilijk van toepassing. De indicatie voor de vervanging van de aortaklep door een transcatheter procedure is immers niet zeldzaam: het is uiteraard te verkiezen, zeker bij oude patiënten die bovendien comorbiditeiten vertonen, om de minst invasieve heelkundige techniek te kiezen. De behandeling zou regelmatig voorkomend zijn als een terugbetaling zou bestaan. Slechts tussenkomen in het kader van artikel 25bis voor de hoger omschreven doelgroep is zeer moeilijk, aangezien in het kader van dit artikel de toegepaste criteria niet transparant zijn. Noch de voorschrijvers, noch de patiënten, en nog minder de rechters in geval van een beroep bij de rechtbank zouden begrijpen waarom het College een tussenkomst zou verlenen aan bepaalde patiënten en deze zou weigeren voor een andere meerderheid. Om deze situatie op te lossen en te vermijden, heeft de wetgever artikel 25quater gecreëerd (innovatieve medische technieken) dat een ideaal kader is om reeds financiële tussenkomsten te verlenen in afwachting van een formele terugbetaling via de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.

Artikel 25quinquies (chronisch zieke kinderen) is niet van toepassing voor dit type van verstrekkingen aangezien de pathologie geen betrekking heeft op kinderen.

Als het Verzekeringscomité zijn akkoord geeft, zullen de hoger vermelde criteria gepubliceerd worden op de website van het RIZIV met als doel de bevolking en de voorschrijvers te informeren over deze nieuwe mogelijkheid, in afwachting van een terugbetaling via de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen".

5. De beslissing van het Verzekeringscomité van 12 november 2012, waarbij de vermelde nota wordt goedgekeurd, en ingevolge waarvan de transcatheter implanteerbare klepstent in aortapositie aldus wordt opgenomen op de limitatieve lijst, vormt de bestreden beslissing.

6. De eerste, de tweede en de derde verzoekende partij verklaren allen een aortaklep-ingreep te hebben ondergaan waarbij een CoreValve klep werd geplaatst, en dit respectievelijk op 11 juni 2012, 13 september 2012 en 17 september 2012.

De vierde verzoeker verklaart hartchirurg te zijn, gespecialiseerd in de plaatsing van percutane aortakleppen.

IV. Voorwaarden van de vordering tot schorsing

7. Naar luid van artikel 17, § 2 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan de schorsing van de tenuitvoerlegging alleen worden bevolen indien ernstige middelen worden aangevoerd die tot de vernietiging van de aangevochten akte kunnen leiden, en op voorwaarde dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van die akte de verzoeker een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan berokkenen.

Moeilijk te herstellen ernstig nadeel

Standpunt van de verzoekende partijen

8. De verzoekende partijen zetten het volgende uiteen :

"Op de eigen website licht het RIZIV zelf het maatschappelijk en sociaal belang van het BSF als toe als volgt (...):

Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) is een bijkomend vangnet naast de 'gewone' dekking van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Het BSF werd ingesteld om te voorkomen dat een patiënt in een zeer ernstige medische situatie moet verzaken aan verzorging, als (een) belangrijke geneeskundige verstrekking(en) die hij nodig heeft niet wordt (worden) vergoed en bijzonder duur is (zijn).

In de bestreden beslissing omschrijft het Verzekeringscomité de doelgroep als volgt (...):

Aortaklepstenose is de meest voorkomende klepafwijking bij patiënten ouder dan 65 jaar. De klassieke behandeling is het chirurgisch vervangen van de klep door een prothese, wat zeer goede resultaten geeft. Een kleine en goed afgelijnde groep van patiënten komt niet in aanmerking voor een klassieke operatie omwille van anatomische redenen (dus niet omwille van bijkomende medische problemen). Voor deze patiënten is het plaatsen van een percutane aortaklep aangewezen.

De patiënten die in aanmerking komen voor een TAVI, zijn dus bijzonder kwetsbaar. Het betreft een oudere populatie die geen klassieke open thorax operatie meer aankunnen. Zij zijn, meer dan de doorsnee-patiënt, bijzonder

gevoelig voor financiële onzekerheden en administratieve beslommeringen, die bovendien hun herstel negatief kunnen beïnvloeden.

Verzoekers VAN DEN BROECK (°20 april 1930), VEKEMANS (°21 februari 1937) en BERGHMANS (°2 januari 1924) herinneren er nog aan dat, op het moment van plaatsing van hun CoreValve klep, deze laatste voor gedeeltelijke vergoeding in aanmerking kwam (zij het via tussenkomst van de arbeidsrechtbank). Zo besliste het BSF op 27 februari 2012 tot een tegemoetkoming van 13.229,06 EUR aan mevrouw BARHTIER (...) en op 19 november 2012 tot een tegemoetkoming van 12.000 EUR aan de heer VAN GINNEKEN (...).

Met de nieuwe voorwaarden is dit niet langer het geval. De verzoeken om aanvullende informatie vanwege de respectieve mutualiteiten van verzoekers VAN DEN BROECK, VEKEMANS en BERGHMANS getuigen hiervan (...).

De overheid verandert m.a.w. de spelregels en verschalkt zo het vertrouwen van de patiënt die, het dient herhaald, gelet op de bijzondere medische en sociale omstandigheden (de hoge leeftijd en medische antecedenten), bijzonder gevoelig is. Met zulke last ondergaan verzoekers een moeilijk te herstellen ernstig nadeel dat bovendien een risico inhoudt voor hun medisch herstel.

In de winterperiode van hun leven hebben verzoekers VAN DEN BROECK, VEKEMANS en BERGHMANS recht op een rustige oude dag zonder extra administratieve en financiële bekommernissen. Het betreft, voor de goede orde, meer dan een louter financieel nadeel.

Doch ook verzoeker BOSMANS ondervindt een evident moeilijk te herstellen ernstig nadeel. Er is immers sprake van een ondraaglijk, zeer ernstig en onoplosbaar medisch, ethisch en sociaal dilemma.

Zoals hierboven reeds aangehaald is professor dr. BOSMANS, als arts-specialist geconfronteerd met een indicatie zoals die van verzoekers VAN DEN BROECK, VEKEMANS en BERGHMANS, zowel deontologisch als wettelijk verplicht medische zorgen te verstrekken die stroken met de thans geldende wetenschappelijke kennis en die rekening houden met de huidige stand van de wetenschap.

In een indicatie zoals die van verzoekers is dit de vervanging van de hartklep via de lies. Dit wordt wereldwijd erkend en ten overvloede bevestigd door de aangestelde deskundigen.

Het be(tre)ft, zoals gesteld, een uitermate beperkte doelgroep of populatie van patiënten die niet in aanmerking komen voor de klassieke (in de verplichte zorgverzekering wel terugbetaalbaar gestelde), open-thorax operatie en wel voor een percutane ingreep. Hun aantal wordt geschat op +/- 200 per jaar in België.

Verzoeker BOSMANS is specialist ter zake. Vanuit het gehele land worden patiënten naar hem doorverwezen. Professor BOSMANS dient een medische analyse (lees: selectie) te maken van de hem aangeboden patiënten. Financiële overwegingen zouden in een samenleving als de onze bij dit levensreddend optreden geen rol mogen spelen.

Door de gewraakte beslissing (lees: te beperkte terugbetaling) is dit op heden helaas andermaal het geval. Zij sluit immers vele patiënten uit die, volgens de rechtspraak van de arbeidsrechtbanken, wel in aanmerking zouden

komen. Door de CoreValve uit te sluiten beperkt zij tevens op ongeoorloofde wijze de therapeutische vrijheid van de artsen.

Evenmin kan professor BOSMANS gedwongen worden een gerandomiseerde studie te organiseren voor een thans wereldwijde erkende prothese als de CoreValve. Het experimentele stadium is ontegensprekelijk voorbij. De eis dat het ervaren MTHEN persoonlijk moet zijn belet in het objectief contentieux niet om het nadeel erbij te betrekken dat anderen (lees: de proefkonijnen) moeten ondergaan".

Beoordeling

9. Luidens artikel 8, eerste lid, 3°, van het koninklijk besluit van 5 december 1991 tot bepaling van de rechtspleging in kort geding voor de Raad van State moet het enig verzoekschrift houdende de vordering tot schorsing een uiteenzetting bevatten van de feiten die van aard zijn aan te tonen dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de aangevochten akte de verzoekende partij een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan berokkenen. De verzoekende partij mag zich niet beperken tot vaagheden en algemeenheden, maar moet integendeel zeer concrete gegevens aanvoeren waaruit blijkt dat zij persoonlijk een moeilijk te herstellen ernstig nadeel ondergaat of kan ondergaan, zodat de Raad van State met voldoende precisie kan nagaan of er al dan niet een dergelijk nadeel voorhanden is en het voor de tegenpartij mogelijk is om zich met kennis van zaken tegen de door de verzoekende partij aangehaalde feiten en argumenten te verdedigen. Dit houdt in dat de verzoekende partij concrete en precieze aanduidingen moet verschaffen omtrent de aard en de omvang van het nadeel dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de aangevochten beslissing veroorzaakt.

Wat de eerste, de tweede en de derde verzoekende partij betreft, wordt aangevoerd dat zij, gelet op hun bijzondere medische en sociale omstandigheden, met name hun hoge leeftijd en medische antecedenten, bijzonder gevoelig zijn voor financiële onzekerheden en administratieve beslommeringen. Deze beslommeringen en onzekerheden worden gekwalificeerd als lasten die een risico inhouden voor hun medisch herstel, waardoor zij een moeilijk te herstellen ernstig nadeel ondervinden.

Het aldus ingeroepen nadeel wordt niet aannemelijk gemaakt. Er worden geen concrete gegevens overgelegd die het mogelijk moeten maken het ingeroepen nadeel te beoordelen. Het door de eerste, de tweede en de derde verzoekende partij ingeroepen nadeel kan dan ook niet worden aangenomen.

De vierde verzoeker roept een "ondraaglijk, zeer ernstig en onoplosbaar medisch, ethisch en sociaal dilemma" in als moeilijk te herstellen ernstig nadeel. Hij meent dat zijn therapeutische vrijheid als arts op ongeoorloofde wijze wordt beperkt door de CoreValve klep uit te sluiten, terwijl hij zowel deontologisch als wettelijk verplicht is medische zorgen te verstrekken die stroken met de geldende wetenschappelijke kennis en met de stand van de wetenschap. Daarnaast merkt hij op dat financiële overwegingen bij levensreddend optreden geen rol zouden mogen spelen.

Om tot schorsing over te gaan, dient een persoonlijk nadeel voorhanden te zijn dat moeilijk te herstellen is. Een arts kan niet, bij wijze van een *actio popularis*, een schorsing van een beslissing bekomen op grond van een nadeel dat zijn patiënten zouden ondergaan.

Het financieel nadeel dat patiënten ondergaan doordat de bij hen geplaatste kleppen niet terugbetaald worden, is een persoonlijk nadeel dat hen treft. Dat nadeel moet worden onderscheiden van de deontologische en wettelijke verplichtingen die op een arts rusten om medische zorgen te verstrekken die stroken met de geldende wetenschappelijke kennis en met de stand van de wetenschap. Bij het vervullen van die deontologische plicht dient de arts zich niet te laten leiden door de kosten van een noodzakelijke medische ingreep. Van een beperking op de therapeutische vrijheid van de vierde verzoeker is dan ook geen sprake. Er kan niet worden ingezien op welke wijze de bestreden beslissing de vierde verzoeker plaatst voor een "ondraaglijk, zeer ernstig en onoplosbaar medisch, ethisch en sociaal dilemma".

Daarenboven wordt ook niet aannemelijk gemaakt dat het plaatsen van een alternatieve klep (bijvoorbeeld de Sapien klep in plaats van de CoreValve klep) ingaat tegen de deontologische verplichting de "beste medische zorg" toe te dienen. Dat er sprake is van een "onoplosbaar" medisch, ethisch en sociaal dilemma wordt dus evenmin aannemelijk gemaakt.

Geen van de verzoekende partijen maakt aannemelijk een persoonlijk nadeel te ondergaan dat als ernstig en moeilijk te herstellen kan worden beschouwd.

BESLISSING

De Raad van State verwerpt de vordering.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van twintig juni tweeduizend dertien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	staatsraad, waarnemend voorzitter,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys