

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 234.773 van 19 mei 2016
in de zaak A. 213.627/VII-39.212.**

In zake : 1. het ZIEKENHUIS OOST-LIMBURG (ZOL)
 2. het AZ SINT-JAN BRUGGE-OOSTENDE
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaat An Vijverman
 kantoor houdend te 3000 Leuven
 Mechelsestraat 107-109
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

het RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN
INVALIDITEITSVERZEKERING (RIZIV)
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Slegers en Céline Vannieuwenhuysen
kantoor houdend te 1050 Brussel
Flageyplein 18
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 4 september 2014, strekt tot de
nietigverklaring van de beslissing van het Verzekeringscomité van het
Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna: RIZIV) van 30 juni
2014 tot goedkeuring van de akkoordverklaring betreffende de tegemoetkoming
door de verplichte verzekering in de kosten van de percutaan implanteerbare
klepstent in aortapositie (hierna: TAVI).

II. Verloop van de rechtspleging

2. Bij arrest nr. 229.520 van 11 december 2014 is de vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing verworpen.

De verzoekende partijen hebben een verzoekschrift tot voortzetting van de rechtspleging ingediend.

De verwerende partij heeft een memorie van antwoord en de verzoekende partijen hebben een memorie van wederantwoord ingediend.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een verslag opgesteld.

De verzoekende partijen hebben een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verwerende partij heeft een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 28 april 2016.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Filip Van Der Mauten, die loco advocaat An Vijverman verschijnt voor de verzoekende partijen, en advocaat Céline Vannieuwenhuysen, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur-afdelingshoofd Walter Van Noten 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

3.1. De verzoekende partijen zijn autonome verzorgingsinstellingen in de zin van het decreet van 19 december 2008 betreffende de organisatie van de openbare centra voor maatschappelijk welzijn.

3.2. Tijdens de periode van 12 november 2012 tot 1 augustus 2014 was de verstrekking “transcatheter implanteerbare klepstent in aortapositie (TAVI)” opgenomen op de limitatieve lijst, bedoeld in artikel 25quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: ZIV-wet). De financiële tegemoetkoming via het Bijzonder Solidariteitsfonds was beperkt tot een bepaald model van klepstent en tot implantaten waarvoor bij de bevoegde Technische Raad een aanvraag werd ingediend.

3.3. Overeenkomstig artikel 34, § 4, 5°, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, vastgesteld bij koninklijk besluit van 14 september 1984 (hierna: nomenclatuur), stelt de Technische Raad voor implantaten de modaliteiten van de evaluatie, de vergoedingscriteria en het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor en maakt hij zijn voorstel over aan de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen die het na advies ter goedkeuring voorlegt aan het Verzekeringscomité.

3.4. Op 30 juni 2014 keurt het Verzekeringscomité de akkoordverklaring TAVI goed waarbij in toepassing van artikel 35, § 4, 5°, van de nomenclatuur een regeling is uitgewerkt en de modaliteiten zijn vastgesteld voor de tegemoetkoming door de verplichte verzekering in de kosten van de percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie bij rechthebbenden die voldoen aan de indicaties zoals vermeld in de akkoordverklaring.

Artikel 4.1 van de overeenkomst bepaalt de voorwaarden waaraan de verplegingsinrichting moet beantwoorden om te kunnen toetreden tot de akkoordverklaring.

3.5. Met een schrijven van 8 juli 2014 wordt de akkoordverklaring aan onder meer de verzoekende partijen overgemaakt met het verzoek het bijgaand formulier waaruit blijkt dat zij aan de criteria voldoen alsook beide exemplaren van de akkoordverklaring na ondertekening tegen uiterlijk 16 juli 2014 terug te sturen naar verwerende partij.

3.6. De verzoekende partijen dienen beiden tijdig een aanvraag in om toe te treden tot de akkoordverklaring.

3.7. Op 28 juli 2014 worden alle aanvragen besproken in het Verzekeringscomité.

3.8. Met een brief van 29 juli 2014 worden de verzoekende partijen ingelicht over het feit dat zij niet werden weerhouden. De verwerende partij stelt dat de verzoekende partijen, parallel met huidige zaak, deze beslissing aangevochten hebben voor de arbeidsrechtbank.

IV. Onderzoek van de middelen

Eerste middel

Standpunt van de verzoekende partijen

4. In een eerste middel roepen de verzoekende partijen de schending in van artikel 22, 6°bis, van de ZIV-wet, de artikelen 36 en 66, lid 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen, en andere verzorgingsinrichtingen (hierna: Ziekenhuiswet), de artikelen 33, 37 en 108 van de Grondwet en artikel 3 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op

12 januari 1973.

Het middel houdt in essentie in dat het Verzekeringscomité niet bevoegd is om de bestreden beslissing te nemen, omdat deze beslissing zowel erkenningsnormen als programmatiecriteria oplegt, terwijl zulke bepalingen overeenkomstig de artikelen 36 en 66, lid 1, van de Ziekenhuiswet het voorwerp moeten uitmaken van een in ministerraad overlegd besluit, en bovendien enkel kunnen worden vastgelegd nadat de afdeling erkenning en programmatie van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen een advies heeft verleend. De verzoekende partijen betogen dat wanneer geen erkenningsnormen en programmatiecriteria werden uitgewerkt en door de Koning goedgekeurd, het Verzekeringscomité deze niet zelf mag vastleggen door overeenkomsten af te sluiten met de verplegingsinrichtingen of de andere zorgverleners.

5. In de memorie van wederantwoord argumenteren de verzoekende partijen dat de stelling dat het Verzekeringcomité zijn bevoegdheid put uit artikel 35, § 4, 5°, van de nomenclatuur, zoals het destijds van toepassing was, niet kan gevolgd worden. Deze bepaling kan volgens hen immers geen wettelijke grondslag uitmaken voor de vastlegging van de vergoedingscategorie en de vergoedingsmodaliteiten van de percutane aortaklep, noch voor het afsluiten van overeenkomsten met ziekenhuizen onder de vorm van “akkoordverklaringen”.

Zij lichten daarbij toe dat te dezen het voormalig wettelijk regime moet worden toegepast, dat van toepassing was vóór 1 juli 2014, waarbij de Koning overeenkomstig artikel 35, § 1, van de ZIV-wet, de nomenclatuur vaststelt. Volgens artikel 35, § 4, 5°, van de nomenclatuur komt het volgens hen hoogstens aan het Verzekeringcomité toe om de vergoedingsmodaliteiten van het implantaat vast te leggen - nadat de Koning heeft bepaald dat het om een implantaat van vergoedingscategorie 5 gaat - maar niet om de vergoedingscategorie te bepalen.

Voorts kan de bestreden beslissing volgens de verzoekende partijen niet worden beschouwd als een “uitvoering”, maar wel als een wijziging

van de nomenclatuur. Door zelf de vergoedingscriteria van een zogenaamd implantaat van vergoedingscategorie 5 te bepalen, heeft het Verzekeringscomité de nomenclatuur gewijzigd. De hartkleppen waren volgens het toenmalig artikel 35, § 11bis, van de nomenclatuur, wat de verstrekking 684736-684740 betreft, onderworpen aan de aannemings- en vergoedingscriteria voor de implantaten van categorie 1, ondanks het feit dat zij in de nomenclatuur onder vergoedingscategorie 2 waren opgenomen.

Artikel 35, § 4, 5°, van de nomenclatuur verwijst, steeds volgens de verzoekende partijen, niet naar de mogelijkheid voor wie dan ook om overeenkomsten af te sluiten. Zij stellen dat de wetgever zich daar ook van bewust was, en dat de wettelijke basis voor het Verzekeringscomité om “in geval van een toegekende tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkt klinische toepassing, de overeenkomsten met de verplegingsinrichtingen af te sluiten”, pas door artikel 3 van de wet van 15 december 2013 werd “gecreëerd”. Die bepaling voegt een artikel 22, 19°, toe aan de ZIV-wet, met inwerkingtreding op 1 juli 2014, dit is na de uitvaardiging van de bestreden beslissing.

In ondergeschikte orde vragen de verzoekende partijen om, indien de Raad van State de interpretatie van het RIZIV zou volgen en dus van oordeel zou zijn dat artikel 35, § 4, 5°, van de nomenclatuur wel degelijk in de mogelijkheid voorziet voor het Verzekeringscomité om enerzijds zelf de vergoedingscategorie en de vergoedingsmodaliteiten (en vergoedingscriteria) van de TAVI-kleppen vast te leggen en anderzijds overeenkomsten af te sluiten met ziekenhuizen in het kader van deze tegemoetkomingsmodaliteiten, de betrokken regeling overeenkomstig artikel 159 van de Grondwet buiten toepassing te verklaren. Enerzijds heeft immers de ZIV-wet volgens hen aan het Verzekeringscomité niet de bevoegdheid gegeven om zelf een implantaat in vergoedingscategorie 5 te rangschikken, en anderzijds heeft de wetgever in het kader van artikel 22 van de ZIV-wet precies uiteengezet in welke hypothesen dit comité overeenkomsten met ziekenhuizen kon afsluiten.

Ten slotte wijzen de verzoekende partijen nog op het ontbreken van het advies van de Wetenschappelijke Raad van het RIZIV, dat volgens hen een substantiële vormvereiste behelst, voorgeschreven door artikel 22, 6°bis, van de ZIV-wet, en dat “onontbeerlijk is om ‘willekeur bij de selectie van de instellingen te vermijden’”.

6. In hun laatste memorie voegen de verzoekende partijen toe, in antwoord op het auditoraatsverslag, waarin hun argumentatie in de memorie van wederantwoord deels als een nieuw middel wordt beschouwd, dat hun bijkomende argumentatie over de onbevoegdheid van het Verzekeringscomité ingevolge een schending van artikel 35, § 4, 5°, van de nomenclatuur enkel een aanvulling vormt van het eerste middel in het verzoekschrift, dat “onder meer ook te maken (heeft) met het feit dat verwerende partij in haar memorie van antwoord (...) zelf had gesteld dat de bestreden beslissing ‘daadwerkelijk en rechtmatig een uitvoering’ zou zijn van de Nomenclatuur”. Zelfs indien deze argumentatie toch als een nieuw middel zou worden beschouwd, blijft zij volgens de verzoekende partijen ontvankelijk, aangezien zij betrekking heeft op de afwezigheid van bevoegdheid, en daarmee de openbare orde aanbelangt. Ook wat de argumentatie in hun memorie van wederantwoord aangaande het verplicht voorafgaand advies van de Wetenschappelijke Raad van het RIZIV betreft, betogen zij dat het hier een substantiële vormvereiste betreft, en daardoor gaat om een middel van openbare orde, dat in elke stand van de procedure kan worden opgeworpen.

Beoordeling

7. De bestreden beslissing vermeldt:

“In deze Akkoordverklaring is, in toepassing van artikel 35, § 4, 5°, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, een regeling uitgewerkt en zijn de modaliteiten vastgesteld voor de tegemoetkoming door de verplichte verzekering in de”.

Artikel 35, § 4, 5°, van de nomenclatuur bepaalt:

“Voor de implantaten van categorie 5, zoals gedefinieerd in § 3, II, stelt de Technische Raad voor Implantaten de modaliteiten van de evaluatie, de vergoedingscriteria en het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor en maakt zijn voorstel over aan de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen die het na advies ter goedkeuring voorlegt aan het Verzekeringscomité”.

De beslissing tot goedkeuring van de akkoordverklaring is een uitvoering van voormeld artikel van de nomenclatuur. Het uitwerken van een regeling en van de modaliteiten voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering heeft geen impact op de erkenning. De bestreden beslissing heeft enkel een impact op de vergoedingen die kunnen worden aangerekend voor de geneeskundige verstrekkingen opgenomen in de nomenclatuur.

Het eerste middel zoals aangevoerd in het verzoekschrift is ongegrond.

De schending van artikel 35, § 4, 5° van de nomenclatuur wegens een onterechte vastlegging van de vergoedingscategorie, een foutieve vastlegging van de vergoedingscriteria en het ontbreken van een wettelijke basis voor het sluiten van overeenkomsten, die door de verzoekende partijen in de memorie van wederantwoord wordt aangevoerd vormt een nieuw middel dat ook reeds in het verzoekschrift kon worden naar voren gebracht. Het is bijgevolg onontvankelijk. Dit geldt eveneens voor de argumentatie in verband met het ontbreken van het advies van de Wetenschappelijke Raad van het RIZIV.

Het eerste middel kan niet worden aangenomen.

Tweede middel

Standpunt van de verzoekende partijen

8. In het tweede middel voeren de verzoekende partijen de schending aan van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en van het gelijkheids- en het discriminatiebeginsel.

Het middel houdt in essentie in dat bij de criteria inzake ervaring geen rekening is gehouden, wat de klassieke klepchirurgie betreft, met de jaren 2011, 2012 en 2013, en, wat de TAVI-implantaties betreft, met de jaren 2012 en 2013. De verzoekende partijen betogen dat zij daardoor ongelijk behandeld worden ten opzichte van andere ziekenhuizen die over een langere ervaring beschikken. Tevens zouden zij ongelijk behandeld zijn ten opzichte van een ander ziekenhuis dat wel werd erkend, hoewel het niet voldeed aan de voorwaarde van het aantal ingrepen van klepchirurgie en het aantal implantaties.

9. In de memorie van wederantwoord voegen de verzoekende partijen nog toe dat zij ook ten opzichte van een bepaald ander ziekenhuis ongelijk werden behandeld doordat dit ziekenhuis zijn erkenning verkreeg na het verstrijken van de termijn waarbinnen zij tot de akkoordverklaring konden toetreden.

10. In de laatste memorie betwisten de verzoekende partijen dat het motief om de keuze van de referentie jaren te baseren op het tijdstip van de aanvang van de procedure, begin 2012, kan dienen als een objectieve en redelijke verantwoording, aangezien het om een totaal verouderde periode gaat van acht à vier jaar vóór de bestreden beslissing.

Beoordeling

11. Uit het administratief dossier blijkt dat de Technische Raad voor Implantaten op 28 maart 2012 heeft voorgesteld om een akkoordverklaring op te stellen. Uit dit dossier blijkt ook dat het motief voor de gekozen referentie jaren is ingegeven door het tijdstip van aanvang van de procedure en daarmee gepaard gaand de wil om te kiezen voor een “onverdachte” periode.

De verzoekende partijen tonen niet aan dat dit motief geen objectieve en redelijke verantwoording vormt.

De verzoekende partijen brengen voorts onvoldoende concrete elementen aan waaruit zou kunnen blijken dat zij ongelijk behandeld zouden zijn ten opzichte van andere ziekenhuizen.

Het tweede middel is niet gegrond.

Derde middel

Standpunt van de verzoekende partijen

12. In het derde middel voeren de verzoekende partijen de schending aan van het evenredigheidsbeginsel, het redelijkheidsbeginsel en het zorgvuldigheidsbeginsel.

Zij betogen dat de voorwaarden in de akkoordverklaring, door het zich concentreren op een oudere en veel minder representatieve periode, totaal niet evenredig zijn met het doel dat zij beogen, met name aantonen dat de geneesheren-specialisten van de verplegingsinrichtingen een gedegen opleiding en onderhouden ervaring hebben opgebouwd op het gebied van klepchirurgie en interventionele cardiologie. Voor de berekening van deze ervaring dienen volgens hen minstens ook de meest recente jaren in rekening te worden gebracht. Zij achten

voorts het zorgvuldigheids- en het redelijkheidsbeginsel geschonden doordat enkel de ervaring binnen de “aanvragende verpleeginrichting” in aanmerking wordt genomen. Het zorgvuldigheidbeginsel zou eveneens geschonden zijn doordat bij de redactie van de voorwaarden werd nagelaten de technisch-wetenschappelijke bijstand te vragen van de Belgian Association for Cardiac-Thoracic Surgery (hierna: BACTS) en de Belgian Working Group of Interventional Cardiology (hierna: BWGIC), en het advies van de betrokken ziekenhuizen. Het onzorgvuldig handelen blijkt volgens de verzoekende partijen eveneens uit het loskoppelen van de normen voor TAVI-implantaties van die voor klepchirurgie, wat er toe leidt dat een erkenning kan worden verkregen indien de vereiste ervaring inzake TAVI-implantaties wordt aangetoond, zonder dat rekening wordt gehouden met de totale ervaring op het gebied van klepchirurgie. Omgekeerd zijn de genoemde erkenningsvoorwaarden volgens de verzoekende partijen eveneens onredelijk, aangezien zij er kunnen toe leiden dat een ziekenhuis erkend wordt als centrum voor percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie, zelfs indien er in dat ziekenhuis nooit TAVI-implantaties worden uitgevoerd en er niet in die techniek werd geïnvesteerd.

13. In de memorie van wederantwoord voegen de verzoekende partijen toe, met verwijzing naar een koninklijk besluit van 25 april 1997 tot reorganisatie van de gezondheidszorg, dat de wetgever zelf overduidelijk heeft beslist dat, “in geval van complexe en innovatieve technieken waarvoor overeenkomsten met ziekenhuizen moeten worden afgesloten, de technische raden en overeenkomstencommissies - ondanks de niet betwiste bekwaamheid van hun leden - niet voldoende wetenschappelijk gewapend zijn om hun beslissing wetenschappelijk te kunnen staven”, en dat bijgevolg de Wetenschappelijke Raad ook om advies had moeten worden gevraagd, hetgeen, te dezen niet is gebeurd.

14. In de laatste memorie voegen de verzoekende partijen toe, als antwoord op het auditoraatsverslag, waarin hun argumentatie aangaande het niet-raadplegen van de Wetenschappelijke Raad wordt beschouwd als een nieuw middel dat reeds in het verzoekschrift had kunnen zijn aangebracht, dat deze

kritiek de schending van een substantiële vormvereiste uitmaakt en dus van openbare orde is en in elke stand van het geding kan worden opgeworpen.

Beoordeling

15. In zoverre onder het derde middel de kritiek inzake de referentie jaren herhaald wordt, is het middel niet gegrond om dezelfde reden als werd aangegeven bij de beoordeling van het tweede middel.

De verzoekende partijen maken niet aannemelijk dat de genoemde beroepsverenigingen dienden tussen te komen bij de voorbereiding van de bestreden akte.

Zij duiden overigens niet aan welke wettelijke of reglementaire bepaling de tussenkomst van beide instanties onder de vorm van een “technisch-wetenschappelijke bijstand bij de redactie van de Akkoordverklaring” verplicht stelt.

Het bezwaar van het niet-raadplegen van de Wetenschappelijke Raad wordt voor het eerst aangevoerd in de memorie van wederantwoord. Dit nieuw middelonderdeel is onontvankelijk aangezien het reeds in het verzoekschrift kon worden aangevoerd.

Het derde middel is niet gegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep.

2. De verzoekende partijen worden verwezen in de kosten van de vordering tot schorsing en van het beroep tot nietigverklaring, begroot op 800 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 700 euro, verschuldigd aan de verwerende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van negentien mei tweeduizend zestien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,
Pierre Lefranc,
Peter Sourbron,
bijgestaan door
Bart Tettelin,

kamervoorzitter,
staatsraad,
staatsraad,

griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys