

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 240.182 van 14 december 2017
in de zaak A. 218.770/VII-39.640.**

In zake : 1. het UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN
 2. Christiaan VRINTS
 3. Marc CLAEYS
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaat Ann Dierickx
 kantoor houdend te 3000 Leuven
 Mechelsestraat 107-109
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

 1. de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
 de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
 2. het RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN
 INVALIDITEITSVERZEKERING (RIZIV)
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Pierre Slegers, Audrey Baeyens en Céline Pouppez
 kantoor houdend te 1050 Brussel
 Flageyplein 18
 bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 18 maart 2016, strekt tot de
nietigverklaring van:

 “- de beslissing van de minister van Sociale Zaken van 7 januari 2016
 waarbij de vergoedingsvoorwaarden vastgesteld worden voor de verstrekkingen
 172491-172502 en 172513-172524 [...]

 en

 - de beslissing van het Rijksinstituut voor Ziekte- en
Invaliditeitsverzekering waarbij ziekenhuizen de mogelijkheid krijgen om een
kandidaatformulier F-form-II-03 en overeenkomst in te vullen, te ondertekenen
en voor 1 maart 2016 over te maken aan het RIZIV om een netwerk op te richten
zoals bedoeld in de beslissing van de minister van Sociale Zaken van 7 januari

2016 [...]”.

II. Verloop van de rechtspleging

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

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een verslag opgesteld.

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

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 23 november 2017.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Filip Van Der Mauten, die loco advocaat Ann Dierickx verschijnt voor de verzoekende partijen, en advocaten Pierre Slegers en Charlotte Poulussen, die verschijnen voor de verwerende partijen, zijn gehoord.

Eerste auditeur Jozef Stevens 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. Artikel 34, eerste lid, 4°bis, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna: ZIV-wet) heeft betrekking op de terugbetaling van het verstrekken van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

3.2. Artikel 35septies/1, § 1, van dezelfde wet betreft de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die door de Koning wordt vastgesteld alsmede een mogelijke nominatieve lijst.

3.3. Luidens artikel 35septies/2, § 1, kan de lijst door de minister worden aangepast op voorstel van de Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (hierna: Commissie) op vraag van, onder meer, de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt. De aanpassing van de lijst kan onder andere bestaan in de tijdelijke opname van een verstrekking in het kader van een beperkte klinische toepassing, zoals gedefinieerd door de Koning (artikel 35septies/1, § 2, 4°).

3.4. Artikel 35septies/2, § 7, bepaalt de procedure voor die aanpassing. Het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (hierna: koninklijk besluit van 25 juni 2014) bevat de uitvoeringsbepalingen daartoe.

3.5. Artikel 22, 19°, van de ZIV-wet laat toe dat het Verzekeringscomité van het RIZIV overeenkomsten afsluit met verplegingsinrichtingen over implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor beperkt klinische toepassingen.

3.6. Op grond van artikel 19 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 kan de Commissie voorstellen om een hulpmiddel dat deel uitmaakt van een innovatieve technologie tijdelijk te vergoeden in het kader van een beperkte klinische toepassing. Dit voorstel omvat tevens een voorstel over de toe te passen vergoedingsmodaliteiten en vermeldt de periode van evaluatie gedurende dewelke de tijdelijke vergoeding mogelijk is.

3.7. Op 17 juli 2013 dient de NV Abbott een aanvraag in tot opname op de lijst voor het MitraClip Systeem, een innovatieve therapie die een minimaal invasieve mechanische oplossing biedt voor de behandeling van mitralisklepinsufficiëntie.

3.8. De Commissie stelt op 17 september 2014 een evaluatierapport op, dat aan de NV Abbott wordt gezonden.

3.9. Deze vennootschap formuleert haar opmerkingen, waarna de Commissie haar finaal beoordelingsrapport opstelt.

3.10. Op 4 juni 2015 doet de Commissie een voorlopig voorstel tot aanpassing van de lijst. Zij stelt een tijdelijke vergoeding voor in het kader van een beperkte klinische toepassing, hetgeen een evaluatieperiode vereist. Op 5 november 2015 volgt een definitief voorstel.

3.11. Op 7 januari 2016 deelt de minister haar positieve beslissing inzake de aanvraag tot aanpassing van de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor het MitraClip Systeem mee aan de NV Abbott: de beslissing is gebaseerd op het voorstel van de Commissie van 5 november 2015, met een drietal afwijkingen.

3.12. Met een brief van 14 januari 2016 zendt het RIZIV die beslissing aan de eerste verzoekende partij, en deelt het de datum van inwerkingtreding op 1 maart 2016 mee. Het RIZIV deelt eveneens mee dat, om op de lijst van de door

het RIZIV erkende netwerken te kunnen worden opgenomen en een aanvraagdossier tot terugbetaling te kunnen indienen, het kandidaatformulier en de overeenkomst dient ingevuld en ondertekend teruggezonden te worden vóór 1 maart 2016.

3.13. De eerste verzoekende partij stuurt het ingevuld formulier aan het RIZIV terug.

3.14. Op 18 maart 2016 deelt het RIZIV aan de eerste verzoekende partij mee dat het Verzekeringscomité een ongunstige beslissing neemt inzake de erkenning als netwerk voor de hulpmiddelen voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen ter behandeling van mitralisklepregurgitatie. Als motief wordt vermeld dat de eerste verzoekende partij geen kandidatuur als netwerk met minimum drie verplegingsinrichtingen heeft ingediend, aldus niet voldoet aan de bepalingen van artikel 2.1 van de overeenkomst “bijzondere klinische toepassingen”, en dus ook niet aan de gevraagde criteria kan voldoen.

IV. Ontvankelijkheid van het beroep

Standpunt van de verwerende partijen

4. De verwerende partijen werpen als exceptie het gebrek aan belang op.

Zij merken op dat de eerste bestreden beslissing een beslissing betreft over een aanvraag tot aanpassing van de lijst en dus specifiek betrekking heeft op de tegemoetkoming van een hulpmiddel dat door de firma Abbott wordt vervaardigd. De eerste verzoekende partij is volgens hen niet de rechtstreeks begunstigde van dit individueel besluit.

Voor het geval de Raad zou oordelen dat het eerste bestreden besluit een reglementair karakter vertoont, wijzen zij erop dat een verzoekende

partij slechts belang heeft bij het bestrijden van een reglementair besluit wanneer dat besluit door het opleggen van bepaalde voorwaarden haar reeds definitief uitsluit van voordelen waarop zij meent aanspraak te kunnen maken. Te dezen sluiten de voorwaarden die uit de eerste bestreden beslissing volgen op zich de eerste verzoekende partij niet uit. Elk kandidaat-ziekenhuis werd immers nadien door het RIZIV uitgenodigd om een netwerk van minimum drie ziekenhuizen te vormen.

Dat de eerste verzoekende partij er niet in geslaagd is om een netwerk te vormen, heeft volgens de verwerende partijen helemaal niets te maken met het criterium van het netwerk op zich, dat voortvloeit uit Europese richtlijnen en het daarop geënt beleid van de bevoegde minister, maar met een gebrek aan inspanning van de eerste verzoekende partij zelf om dergelijk netwerk te vormen en alzo haar kennis en expertise te delen.

De tweede en derde verzoekers worden volgens de verwerende partijen niet persoonlijk, noch voldoende rechtstreeks benadeeld om een voldoende belang te hebben bij de vernietiging van de eerste bestreden beslissing.

De tweede bestreden beslissing, die vervat is in een brief van het RIZIV waarbij ziekenhuizen de mogelijkheid krijgen om een kandidaatformulier F-form-II-03 en overeenkomst in te vullen, te ondertekenen en vóór 1 maart 2016 over te maken aan het RIZIV om een netwerk op te richten zoals bedoeld in de beslissing van de minister van Sociale Zaken van 7 januari 2016, is volgens de verwerende partijen niet rechtstreeks grievend. Enkel de daaropvolgende weigeringsbeslissing van het Verzekeringscomité van het RIZIV zou rechtstreeks grievend zijn.

Beoordeling

5. De eerste bestreden beslissing stelt vergoedingsvoorwaarden vast voor bepaalde geneeskundige verstrekkingen en heeft gevolgen voor zowel

verplegingsinrichtingen als patiënten.

De verwerende partijen bestempelen zelf de bestreden beslissing als “nieuwe regelgeving”. Deze beslissing is een administratieve rechtshandeling in de zin van artikel 19 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, die vatbaar is voor een annulatieberoep.

Met de tweede bestreden beslissing past de tweede verwerende partij het eerste bestreden besluit toe en nodigt zij de eerste verzoekende partij uit om haar kandidatuur in te dienen met het oog op de eventuele sluiting van een overeenkomst. Deze techniek wordt vaker angewend in het kader van het gezondheidsrecht waardoor voor specifieke medische prestaties wordt voorzien in een tegemoetkoming via de verplichte verzekering.

Beide administratieve rechtshandelingen zijn nauw met elkaar verbonden.

Het is, om belang te hebben, niet vereist dat een reglementair besluit door het opleggen van bepaalde voorwaarden een verzoeker definitief uitsluit van voordelen waarop hij meent aanspraak te kunnen maken, zoals de verwerende partijen ten onrechte stellen.

Tweede verzoeker is diensthoofd van de dienst cardiologie van het ziekenhuis van de eerste verzoekende partij, waar ervaring opgebouwd werd in het percutaan herstellen van mitraliskleppen. Derde verzoeker is adjunct-diensthoofd van de dienst cardiologie van het ziekenhuis van de eerste verzoekende partij. Hij heeft een bijzondere ervaring verworven in het percutaan herstellen van mitraliskleppen, wat door de verwerende partijen niet wordt betwist.

Het belang van de tweede en derde verzoekers kan te dezen worden aanvaard.

De excepties worden verworpen en het beroep is ontvankelijk.

V. Onderzoek van de middelen

Eerste middel

Standpunt van de verzoekende partijen

6. In het eerste middel voeren de verzoekende partijen de schending aan van artikel 35septies/2, § 2, 4°, en § 7, van de ZIV-wet en artikel 19, §§ 1 en 2, en artikel 57 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014, “al dan niet in samenhang gelezen met het zorgvuldigheidsbeginsel”.

Uit de voorwaarden vermeld in het eerste bestreden besluit volgt volgens de verzoekende partijen dat de netwerken die de overeenkomst tussen het Verzekeringscomité enerzijds en de netwerkcoördinator, de evaluatoren en de verzekeringsinstellingen anderzijds ondertekenen, een technische en wetenschappelijke ondersteuning moeten kunnen bieden en de resultaten van hulpmiddelen moeten kunnen analyseren. Volgens de verzoekende partijen moeten de verplegingsinrichtingen reeds over een afdoende voorafgaande ervaring en deskundigheid beschikken, en zou dit een criterium moeten uitmaken bij de evaluatie en dus een voorwaarde moeten zijn om tot de overeenkomst of tot een netwerk toegelaten te worden, dan wel om de ingreep te mogen uitvoeren in het kader van een netwerk.

De verzoekende partijen vinden het onaanvaardbaar dat uit de in de regelgeving opgenomen voorwaarden blijkt dat ervaring en deskundigheid op het vlak van de percutane herstelling van een mitralisklep niet belangrijk is, en dat de enige ervaring die vereist is om tot een netwerk toe te treden betrekking heeft op cardiochirurgische ingrepen. Doordat de criteria toelaten om netwerken op te richten zonder enige voorafgaandelijke competentie en expertise op het vlak van de percutane herstelling van mitraliskleppen, is het volgens de verzoekende

‡BEMRJBGAJ-BDCAABV‡

partijen mogelijk dat deze ingrepen gedurende geheel de evaluatieperiode effectief worden uitgevoerd in een verplegingsinrichting die deze nog nooit eerder heeft uitgevoerd, hetgeen volgens hen ingaat tegen het algemeen belang en de volksgezondheid, en dus “getuigt [...] van een enorme onzorgvuldigheid in hoofde van eerste verwerende partij”.

7. In de laatste memorie voegen de verzoekende partijen wat de ontvankelijkheid van het middel betreft nog toe, in antwoord op een door de verwerende partijen opgeworpen exceptie van gebrek aan belang, dat het feit dat zij in de praktijk geen netwerk hebben kunnen vormen aan hun belang geen afbreuk doet, aangezien, indien de verwerende partijen ervaring en deskundigheid als voorwaarde hadden opgenomen om een netwerk te vormen, zij wel aan een netwerk hadden kunnen deelnemen.

Beoordeling

8. De verzoekende partijen brengen geen rechtsregel aan waaruit te dezen volgt dat een voorafgaande competentie en ervaring op het vlak van de percutane herstelling van de mitralisklep als een voorwaarde opgelegd dient te worden. Een in het vooruitzicht gestelde evaluatie van het percutaan herstellen van een mitralisklep houdt niet noodzakelijkerwijze in dat enkel verplegingsinrichtingen die in 2016 over voorafgaande ervaring en deskundigheid beschikken deel moeten uitmaken van het netwerk, temeer daar een intensief trainingsprogramma georganiseerd wordt door de fabrikant, waardoor ervaring en deskundigheid wordt verkregen. Het is een beleidskeuze om ook nieuwe netwerken toe te laten dergelijke ingrepen uit te voeren. Dit is een opportuniteitskeuze waarover de Raad van State zich niet kan uitspreken.

Het eerste middel is niet gegrond.

Tweede middel

Standpunt van de verzoekende partijen

9. In een tweede middel voeren de verzoekende partijen de schending aan van het rechtszekerheids- en het vertrouwensbeginsel.

Hun kritiek houdt in essentie in dat de verwerende partijen, aangezien de verzoekende partijen met een brief van 18 januari 2016 ervan in kennis worden gesteld dat “het netwerk vóór 1 maart 2016 bij tweede verwerende partij ingediend moet zijn” verwachten dat een verpleeginrichting op een heel korte termijn van vijf weken een samenwerking aangaat met minstens twee andere verplegingsinrichtingen die tot dan eigenlijk concurrenten van de verzoekende partijen zijn, hetgeen zij “niet verantwoord” noemen.

Bijkomend schenden de bestreden beslissingen volgens de verzoekende partijen het rechtszekerheids- en het vertrouwensbeginsel “nu verzoekende partijen er op basis van hun ervaring en deskundigheid op vertrouwden dat zij in aanmerking kwamen om de indicatiestelling tot plaatsing van het hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen en de ingreep zelf te kunnen uitvoeren” in het kader van de overeenkomst “beperkt klinische toepassingen”.

Bovendien voorzien de bestreden beslissingen niet in de mogelijkheid dat een verplegingsinrichting eventueel na de start van de evaluatieperiode op 1 maart 2016 nog kan toetreden tot een bestaand netwerk, noch dat een nieuw netwerk bestaande uit minstens drie verplegingsinrichtingen nog een overeenkomst met het verzekeringscomité van de tweede verwerende partij kan afsluiten. Gedurende de evaluatieperiode van bijna vijf jaar zouden de verzoekende partijen dus helemaal niet meer in aanmerking komen om tot de overeenkomst toe te treden, hetgeen zij onaanvaardbaar noemen.

10. In hun memorie van wederantwoord voegen de verzoekende partijen wat de eventuele toetreding tot een bestaand netwerk betreft nog toe dat de bestaande netwerken akkoord zullen moeten gaan met de toetreding van de verzoekende partijen. Gelet op het feit dat de verzorgingsinstellingen uit deze netwerken geen netwerk met de verzoekende partijen wilden aangaan, lijkt volgens hen de kans zeer klein dat deze akkoord zullen gaan met die toetreding.

Beoordeling

11. Het vertrouwensbeginsel houdt niet in dat een inrichting met ervaring en deskundigheid er mocht op vertrouwen dat zij in aanmerking zou komen voor een tegemoetkoming. Het deelnemen aan een netwerk was te dezen een voorwaarde. Dat het de verzoekende partijen niet is gelukt een netwerk te vormen of eraan deel te nemen kan niet aan de verwerende partijen aangerekend worden, zodat het vertrouwensbeginsel niet door de verwerende partijen is geschonden.

Dat de opgelegde termijn van 18 januari 2016 tot 29 februari 2016 te kort zou zijn geweest om een netwerk te vormen en een schending van het rechtzekerheidsbeginsel zou uitmaken wordt tegengesproken door de omstandigheid dat zes netwerken of meer dan 25 inrichtingen er wel in geslaagd zijn binnen de opgelegde termijn samenwerkingen te vormen.

Daarbij blijkt uit de brief van de eerste verzoekende partij van 29 februari 2016 dat zij er tot een week voor de finale einddatum in geslaagd was een netwerk te vormen, maar dat de samenwerking afgesprongen is “gezien dit netwerk zou inhouden dat patiënten uit Charleroi eventueel in Antwerpen moeten behandeld worden”. Deze consequentie kan niet aan de verwerende partijen worden aangerekend.

Zoals de verwerende partijen terecht stellen en zoals uit de tekst van de overeenkomst blijkt, kan de samenstelling van een netwerk na 1 maart 2016

nog gewijzigd worden.

Het tweede middel is niet gegrond.

Derde en vierde middel

Standpunt van de verzoekende partijen

12. De verzoekende partijen oefenen in het derde en het vierde middel in essentie kritiek uit op het ontbreken van de voorwaarde van voorafgaande competentie en ervaring op het vlak van de percutane herstelling van de mitralisklep.

Zij zien hierin een schending van het evenredigheids-, het redelijkheids- en het motiveringsbeginsel (derde middel) en van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en het gelijkheids- en non-discriminatiebeginsel (vierde middel).

Beoordeling

13. Om dezelfde reden als aangehaald bij de beoordeling van het eerste middel, zijn ook het derde en het vierde middel niet gegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep.

2. De verzoekende partijen worden verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op een rolrecht van 600 euro, elk voor een derde en een rechtsplegingsvergoeding van 700 euro verschuldigd aan de verwerende partijen.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van veertien december tweeduizend zeventien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
Pierre Lefranc,	staatsraad,
Peter Sourbron,	staatsraad,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys