

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIVe KAMER

A R R E S T

**nr. 259.161 van 19 maart 2024
in de zaak A. 240.424/XIV-39.296**

In zake : de BV SPINEPART
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Myriem El-Kaddouri en Anthony Poppe
kantoor houdend te 9052 Gent (Zwijnaarde)
Bollebergen 2A, bus 20
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

van de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister
Sociale Zaken en Volksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Slegers, Margaux Kerkhofs en Adrien Neyrinck
kantoor houdend te 1160 Brussel
Tedescolaan 7
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. De vordering, ingesteld op 6 november 2023, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van het ministerieel besluit van 17 augustus 2023 ‘tot wijziging van hoofdstuk “L. Orthopedie en traumatologie” van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij 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’.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota en een administratief dossier ingediend.

Eerste auditeur Ines Martens heeft een verslag opgesteld.

Met toepassing van artikel 90, § 1, vierde lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, is de zaak verwezen naar een kamer met drie leden.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 28 februari 2024.

Staatsraad Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Anthony Poppe, die verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Adrien Neyrinck, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Ines Martens 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 partij stelt dat zij de exclusieve agent is in België van medische hulpmiddelen geproduceerd door de Zwitserse producent Spineart sa (hierna: Spineart).

De verzoekende partij verkoopt de discusprothese Baguera C van producent Spineart aan gezondheidszorginstellingen. Deze discusprothese is een prothese die bedoeld is als vervanging voor een cervicale tussenwervelschijf (C3-C7). De verzoekende partij factureert in naam van Spineart en ontvangt een commissieloon per verkocht product.

Voorafgaand aan het bestreden besluit werden cervicale discusprothesen niet terugbetaald en vielen zij ten laste van de patiënt.

3.2. In 2022 dient Biomet 3i Belgium nv een aanvraag in om een nieuwe verstrekking op te nemen in de lijst voor terugbetaalbare verstrekkingen. Biomet produceert de Mobi-C Plug & Fit prothese die eveneens als vervanging bedoeld is van een cervicale tussenwervelschijf (C3-C7).

Op 27 oktober 2022 stelt de Commissie Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen binnen het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna: het RIZIV), Dienst voor de Geneeskundige Verzorging (hierna: de Commissie) een eerste beoordelingsrapport op met het oog op de aanpassing van de lijst van terugbetaalbare verstrekkingen op basis van de aanvraag van Biomet voor de opname op de lijst van de volgende verstrekking: prothese voor de vervanging van een volledige cervicale tussenwervelschijf, voor het geheel van de samenstellende elementen, inclusief het eventuele plaatsingssysteem voor eenmalig gebruik.

Op 2 maart 2023 stelt de Commissie over voornoemde aanvraag een positief voorstel op.

Op 21 maart 2023 maakt het RIZIV een eerste adviesaanvraag over aan de inspectie van Financiën. De aanvraag wordt op 30 maart 2023 door de inspectie van Financiën gunstig geadviseerd, wat wordt bevestigd op 3 mei 2023.

Op 10 mei 2023 verleent de staatsecretaris voor Begroting haar akkoord over het voorstel van wijziging van de lijst van terugbetaalbare verstrekkingen.

Op 12 mei 2023 wordt Biomet op de hoogte gebracht van de goedkeuring van de aanvraag tot aanpassing van de lijst van terugbetaalbare verstrekkingen.

Deze beslissing wordt bekendgemaakt op de website van het RIZIV.

3.3. Op 17 augustus 2023 wordt het ministerieel besluit aangenomen ‘tot wijziging van hoofdstuk “L. Orthopedie en traumatologie” van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij 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’.

Dit is het bestreden besluit.

Het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 7 september 2023.

IV. Ontvankelijkheid van de vordering

4. Vooralsnog bestaat er geen noodzaak om over de door de verwerende partij opgeworpen ontvankelijkheidsexceptie uitspraak te doen. Een onderzoek van en een uitspraak over die exceptie zou alleen nodig zijn indien de grondvoorwaarden voor het toewijzen van de vordering tot schorsing vervuld zijn, wat, zoals hierna zal blijken, niet het geval is.

V. Schorsingsvoorwaarden

5. Krachtens artikel 17, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan de schorsing van de tenuitvoerlegging slechts worden bevolen onder de dubbele voorwaarde dat de zaak te spoedeisend is voor een behandeling ervan in een beroep tot nietigverklaring en indien minstens één ernstig middel wordt aangevoerd dat de nietigverklaring van de akte of het reglement *prima facie* kan verantwoorden.

VI. Spoedeisendheid

Standpunt van de verzoekende partij

6. De verzoekende partij stelt vooreerst dat de timing van het instellen van het beroep geen invloed heeft op de spoedeisendheid.

Voorts voert de verzoekende partij aan, gesteund op de cijfers van haar totale omzet, de brutomarges en brutowinst van haar onderneming voor de jaren 2021 en 2022, dat zij een zeer beperkte winst realiseert. Zij benadrukt dat de verkoop van de discusprothese Baguera C aan een steile opmars bezig was tot op het ogenblik dat het bestreden besluit in werking is getreden. Dienaangaande wijst de verzoekende partij er op dat de omzet van de verkoop van de prothese was gestegen van een jaaromzet van 147.162 euro in 2021 naar 294.800 euro in de eerste jaarhelft van 2023 en dat, voor de periode van 1 juli 2023 tot en met 31 oktober 2023, de verkoopomzet was teruggevallen naar 80.999 euro. De maandelijkse omzet lag in de tweede jaarhelft van 2023 50% lager dan in de eerste jaarhelft van 2023. De verzoekende partij licht toe dat zij een commissieloon van 40% ontvangt op de verkoop van de discusprothese Baguera C en benadrukt dat haar omzet op de verkoop van de prothese eerst is gestegen van 58.864,80 euro in 2021 naar 137.920 euro in 2022 en dat zij voor de eerste jaarhelft van 2023 een omzet had van 117.920 euro. Voor de tweede helft van het jaar 2023 gaat de verzoekende partij echter uit van een verwachte omzet van 48.599,40 euro en voor het gehele jaar 2024 gaat zij nog uit van een verwachte

omzet van 97.198,80 euro. Haar omzet via commissie op de verkoop van de discusprothese Baguera C is daardoor teruggevallen van 17,42% van haar totale omzet in het jaar 2022 en 27% van haar totale omzet in de eerste jaarhelft van 2023 naar een verwachte omzet van 16,30% van haar totale omzet in de tweede helft van 2023.

Het bestreden besluit zorgt er volgens de verzoekende partij voor dat de verkoopcijfers en haar omzet zeer sterk dalen. Gelet op haar beperkte brutomarge en winst, meent de verzoekende partij dat zij in ernstige financiële problemen zal komen indien zij een arrest over het beroep tot nietigverklaring moet afwachten.

Beoordeling

7. Naar eis van artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moet het verzoekschrift “een uiteenzetting van de feiten [bevatten] die, volgens de indiener ervan, de spoedeisendheid verantwoorden die ter ondersteuning van dit verzoekschrift wordt ingeroepen”. Hetzelfde is te lezen in artikel 8, 4°, van het procedurereglement kort geding van 5 december 1991. Dit houdt in dat het aan verzoeker toevallt aan de zaak eigen, specifieke gegevens bij te brengen die *in concreto* aantonen dat de zaak spoedeisend is, gelet op de gevolgen van een - voortdurende - tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing.

Voorts kan luidens artikel 17, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, een vordering tot schorsing worden gevorderd “op elk moment” en dus niet meer, zoals in de voorheen bestaande regelgeving, noodzakelijk in een enig verzoekschrift samen met de vernietiging. Met deze regeling heeft de wetgever precies de situaties te willen verlaten waarbij “geen enkele bijzondere gebeurtenis vereist dat de Raad van State zich bij spoedeisendheid over de zaak die haar wordt voorgelegd uitspreekt” (memorie van toelichting, *Parl. St.* Senaat, 2012-13, nr. 5-2277/1, 4). De spoedeisendheid “zal worden vastgesteld wanneer de verzoeker het resultaat van [de] procedure [ten gronde] niet kan afwachten om zijn beslissing te verkrijgen, op straffe zich in

een toestand te bevinden met onherroepelijke schadelijke gevolgen” (memorie van toelichting, *Parl. St.* Senaat, 2012-13, nr. 5-2277/1, 13). Bovendien mag een nieuwe vordering worden ingediend, indien die steunt op nieuwe elementen die de spoedeisendheid van deze vordering rechtvaardigen (artikel 17, § 2, derde lid, gecoördineerde wetten op de Raad van State).

Uit wat voorafgaat, volgt dat het niet zal volstaan te stellen dat de doorlooptijd van een annulatieprocedure te lang duurt of dat het resultaat van een annulatieprocedure niet kan worden afgewacht.

Tot slot moet een schorsing van de tenuitvoerlegging van een bestreden beslissing ook een nuttig effect hebben. Ze dient de verzoekende partij te behoeden van de gevreesde schade.

8. De verzoekende partij betoogt, ter ondersteuning van de spoedeisendheid, dat ten gevolge de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit de verkoop van de discusprothese Baguera C en haar omzet zeer sterk zullen dalen en dat zij, gelet op haar beperkte brutomarge en winst, in ernstige financiële problemen zal komen indien zij het resultaat van een annulatieprocedure moet afwachten.

De verzoekende partij beroept zich aldus op een financieel-economisch nadeel. Een dergelijk nadeel verantwoordt evenwel in de regel de spoedeisendheid niet. Het voorgaande neemt niet weg dat op grond van bijzondere redenen er toch van spoedeisendheid sprake is waaruit blijkt dat de verzoekende partij niet kan wachten op een uitspraak te gronde. Zo is er sprake van een financiële bijzondere omstandigheid als de activiteiten, concurrentiepositie en zelfs het voortbestaan van de verzoekende partij op die manier op een ernstige wijze in gevaar worden gebracht. Het komt dan de verzoekende partij toe om concrete, op haar situatie betrokken (verifieerbare) gegevens aan te brengen om de spoedeisendheid aan te tonen.

9. De verzoekende partij toont met de aangeleverde stukken niet aan dat het door haar aangevoerde financieel nadeel van bijzondere aard is waardoor zij de duur van de annulatieprocedure niet zal kunnen overbruggen. Evenmin blijkt uit de stukken dat de activiteiten van de vennootschap zelf op een ernstige wijze in gevaar worden gebracht.

Het betoog van de verzoekende partij, dat door het bestreden besluit de verkoopcijfers van de discusprothese Baguera C een duik genomen hebben en volgens de door haar in het verzoekschrift opgenomen cijfers de maandelijkse omzet van de verkoop van deze prothese in de tweede jaarhelft van het jaar 2023 met 50% zou zijn gedaald tegenover de eerste jaarhelft van het jaar 2023 door de inwerkingtreding van het bestreden besluit, volstaat op zich niet om aan te tonen dat hierdoor haar activiteiten op een ernstige wijze in gevaar worden gebracht. Temeer nu uit de door de verzoekende partij eveneens in het verzoekschrift aangeleverde cijfers blijkt dat het commissieloon, met name 40 % op de verkoop van de betreffende prothese dat ze realiseerde op de discusprothese Baguera C in het jaar 2022, 17,42% uitmaakte van haar totale omzet en in de eerste jaarhelft van het jaar 2023, 27% uitmaakte van haar totale omzet, zodat het zich laat aanzien dat de verzoekende partij ook inkomsten genereert uit de verkoop van andere medische hulpmiddelen. Ter zake geeft de verzoekende partij geen verdere toelichting bij die mogelijke andere omzet genererende activiteiten die ze uitoefent. De verzoekende partij maakt met de aangeleverde cijfers die enkel betrekking hebben op de verkoop van de discusprothese Baguera C, bijgevolg geenszins aannemelijk dat haar activiteiten op een ernstige wijze in gevaar worden gebracht door het bestreden besluit en dat zij niet in de mogelijkheid is om de duur van de annulatieprocedure te overbruggen.

Uit het betoog van de verzoekende partij blijkt evenmin dat haar financiële toestand zich überhaupt zo manifesteert dat zij het mogelijk verlies van 27% van haar omzet niet tijdelijk kan overbruggen. Het loutere feit dat zij een beperkte brutomarge en winst zou hebben, geeft daartoe onvoldoende inzicht. Zij geeft immers enkel inzicht in haar gedaald omzetcijfer, maar geeft geen verdere uiteenzetting over onder meer haar vaste kosten, afschrijvingen,

schulden, noch over haar reserves en liquide middelen. Het komt niet toe aan de Raad van State om de jaarrekening van de verzoekende partij uit te pluizen en zelf op zoek te gaan naar de elementen die erop wijzen dat een omzetverlies van 27% op korte termijn in ernstige mate nefast is voor de financiële toestand van de verzoekende partij.

De cijfers die de verzoekende partij aanlevert in het verzoekschrift, doen bijgevolg niet blijken dat zij zich thans in een toestand zou bevinden met onherroepelijke schadelijke gevolgen ten gevolge van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit.

Uit wat voorafgaat volgt dat de verzoekende partij niet overtuigt dat het aangevoerde nadeel veroorzaakt door het bestreden besluit van die aard is dat het inhoudt dat zij daardoor niet de procedure ten gronde kan afwachten.

Conclusie

10. Er is niet voldaan aan ten minste één van de voorwaarden gesteld in artikel 17, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State die cumulatief vervuld moeten zijn wil een vordering tot schorsing worden toegewezen.

BESLISSING

De Raad van State verwerpt de vordering.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op negentien maart tweeduizend vierentwintig, door de Raad van State, XIVE kamer, samengesteld uit:

Geert Debersaques,	kamervoorzitter,
Chantal Bamps,	staatsraad,
Kaat Leus,	staatsraad,
bijgestaan door	
Johan Pas,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Johan Pas

Geert Debersaques