

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 60.403 van 25 juni 1996
in de zaak A. 66.082/X-5879.**

In zake : Pierre SCALLIET,
die woonplaats kiest bij
Advocaat H. VANDENBERGHE,
kantoor houdende te BRUSSEL,
August Reyerslaan 171

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de
Minister van Sociale Zaken.

D E R A A D V A N S T A T E, X e K A M E R,

Gezien het verzoekschrift dat op
25 oktober 1995 door Advocaat H. VANDENBERGHE namens
Pierre SCALLIET werd ingediend om de schorsing van de
tenuitvoerlegging te vorderen van het koninklijk besluit
van 18 augustus 1995 tot wijziging van het koninklijk
besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de
voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invali-
diteitsverzekering tegemoet komt in de kosten van de
farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde
producten;

Gelet op de wetten op de Raad van State,
gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op de ar-
tikelen 17 en 18;

Gezien de nota en de "toelichtende nota" van
de verwerende partij en de "toelichtende memorie" van
verzoeker;

Gezien het verslag opgemaakt door
Auditeur J. STEVENS;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan partijen;

Gelet op de beschikking van 9 januari 1996 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 18 maart 1996, op welke datum de zaak is uitgesteld tot de terechtzitting van 15 april 1996, datum waarop de zaak is uitgesteld tot de terechtzitting van 21 mei 1996;

Gehoord het verslag van Staatsraad D. VERBIEST;

Gehoord de opmerkingen van Advocaten J. GHYSELS en P. FLAMEY, die verschijnen voor verzoeker, en van Adjunct-adviseur P. MYLEMANS, die verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van Auditeur J. STEVENS;

Gelet op titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

1. Over de gegevens van de zaak.

Overwegende dat de gegevens van de zaak als volgt kunnen worden samengevat :

1.1. Verzoeker brengt in zijn verzoekschrift de volgende gegevens aan :

1.1.1. Op 23 februari 1987 werd hij erkend als geneesheer-specialist in de radiotherapie.

1.1.2. Hij doceerde aan de U.I.A. van augustus 1989 tot juli 1995. Sedert 1 oktober 1995 is hij gewoon hoogleraar aan de U.C.L.

1.1.3. Hij is tevens secretaris van ESTRO (European Society for Therapeutic Radiology and Oncology) en van de BVRO (Belgische Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie).

1.1.4. Als hoogleraar leidt verzoeker verscheidene projecten van wetenschappelijk onderzoek.

1.1.5. Zo heeft hij deelgenomen aan het wetenschappelijk onderzoek voor het gebruik van TAXOL. TAXOL is een geneesmiddel ontwikkeld in de Verenigde Staten en nu aanwezig op de Belgische markt ter bestrijding van kanker. In België wordt enkel een beperkt gebruik toegestaan in bepaalde gevallen.

Het onderzoek toont echter aan dat TAXOL efficiënt is in meerdere andere ziektegevallen, waarbij het ook curatief kan aangewend worden. Het bijzonder kenmerk van TAXOL bestaat erin de kankercellen gevoelig te maken voor straaffecten : het effect van de radiotherapie op sommige gezwellen kan verhoogd worden dankzij een gecombineerde aanwending met TAXOL.

1.1.6. Enkel het curriculum van de specialisten in de radiotherapie schrijft voor dat zij zich dienen te bekwamen in de toediening van cytostatica en, in het algemeen, in het vak oncologie. Het curriculum van andere specialistenopleidingen stelt geen dergelijke bekwaming in. Zodoende zijn de radiotherapeuten de enigen die de noodzakelijke opleiding hebben om met kennis van zaken het geneesmiddel TAXOL te gebruiken.

1.1.7. Het aangevochten koninklijk besluit van 18 augustus 1995 wijzigt het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden

waaronder de ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoet komt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten in die zin dat het geneesmiddel TAXOL uitsluitend voor vergoeding in aanmerking komt wanneer het voorgeschreven is door een internist, verbonden aan een zogenaamd centrum voor oncologie en/of hematologie.

Dit betekent dat de radiotherapeuten geen TAXOL meer kunnen toedienen.

1.1.8. Volgens verzoeker verhindert het bestreden besluit de normale wettelijke uitoefening van zijn beroep als radiotherapeut. Zo kan hij niet langer een geneesmiddel voorschrijven, niettegenstaande het voorschrijven en aanraden van dit geneesmiddel, gelet op zijn specialisatie, tot zijn medische bekwaamheden behoort.

1.1.9. Als hoogleraar heeft verzoeker wetenschappelijk onderzoek naar het gebruik van TAXOL gedaan. Zijn deskundigheid in het gebruik van TAXOL wordt algemeen erkend. Nu het bestreden besluit hem belet dit geneesmiddel verder te gebruiken wordt een deel van zijn wetenschappelijke erkenning zonder voorwerp.

In de eerste plaats zal verzoeker geen patiënten meer kunnen behandelen met TAXOL. Deze patiënten zullen, willen zij terugbetaling bekomen, zich noodgedwongen tot andere geneesheren moeten wenden. Ondertussen zullen anderen, niet-radiotherapeuten, hoewel dit niet in hun curriculum opgenomen is, zich kunnen bekwamen in het gebruik van TAXOL en de wetenschappelijke en deskundige positie van verzoeker innemen.

Het valt ook niet in te zien waarom nog onderzoeksopdrachten zouden worden toevertrouwd aan een hoogleraar die zelf het geneesmiddel TAXOL niet meer mag gebruiken op straffe van niet-terugbetaling.

1.1.10. Verzoeker doceert oncologie aan de U.C.L. Hij moet het praktisch gebruik en hantering kunnen doceren van geneesmiddelen tegen kanker, voornamelijk wanneer ze samen gaan met de radiotherapie.

Dit onderricht wordt trouwens gevoed door het onderzoek.

1.1.11. Verzoeker is eveneens stagemeester die de toekomstige specialisten in radiotherapie opleidt. Daarbij dienen de stagiairs niet alleen de nodige vaardigheid en kunde op te doen voor een bestralingsbehandeling van kankerzieken maar tevens voor het gebruik van medicatie, zoals TAXOL.

1.2. Door het bestreden besluit wordt een bepaling ingevoegd in hoofdstuk IV van bijlage I van het voormeld koninklijk besluit van 2 september 1980 ten gevolge waarvan de specialiteit TAXOL slechts voor vergoeding in aanmerking komt "indien ze in een centrum voor oncologie en/of hematologie voorgeschreven is door een aan dat centrum verbonden geneesheer-specialist voor inwendige geneeskunde, in het raam van een behandeling van ovariumkanker stadium III en IV, in geval een standaardbehandeling met platinazouten geen effect heeft of in geval van een recidief na een dergelijke behandeling".

1.3. Dit besluit is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 7 september 1995 en krachtens zijn artikel 2 in werking getreden op 1 oktober 1995.

1.4. Vóór die inwerkingtreding kwam de specialiteit TAXOL niet voor vergoeding in aanmerking.

1.5. De Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten heeft op 14 april 1995 wat de tegemoetkoming voor die specialiteit betreft een ongunstig advies uitgebracht gelet op de hoge prijs ervan : de

prijs van behandeling met TAXOL blijkt tienmaal duurder dan deze met cisplatine.

1.6. De producent blijkt aan voornoemde Raad gevraagd te hebben de vergoeding toe te staan als TAXOL voorgeschreven is voor in een ziekenhuis opgenomen patiënten en met betrekking tot de behandeling van gemetastaseerd ovariumcarcinoom na mislukking van een standaardbehandeling met platiniumzouten.

1.7. Het Verzekeringscomité van de Rijksdienst voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering heeft op 3 juli 1995 een gunstig advies gegeven : daaruit blijkt dat de producent meent dat het aantal dozen dat kan worden afgeleverd beperkt is tot een behandeling van in totaal 800 vrouwen in heel België.

1.8. Bij koninklijk besluit van 14 november 1995 tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoet komt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten wordt de voormelde, door het bestreden besluit in hoofdstuk IV van bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980 ingevoegde bepaling gewijzigd.

Vóór deze wijziging luidde deze bepaling als volgt :

"§ 119. De hierna vermelde specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking indien ze in een centrum voor oncologie en/of hematologie is voorgeschreven door een aan dat centrum verbonden geneesheer, specialist in de inwendige geneeskunde in het raam van een behandeling van een ovariumkanker stadium III en IV, in geval een standaardbehandeling met platinazouten geen effect heeft of in geval van een recidief na een dergelijke behandeling".

Na de voornoemde wijziging luidt deze bepaling als volgt :

"De hierna vermelde specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking indien ze in een centrum voor oncologie en/of hematologie is voorgeschreven door een aan dat centrum verbonden geneesheer in het raam van een behandeling van een ovariumkanker stadium III en IV, in geval een standaardbehandeling met platinazouten geen effect heeft of in geval een recidief na een dergelijke behandeling".

De woorden "een aan dat centrum verbonden specialist voor inwendige geneeskunde" zijn bijgevolg vervangen door de woorden "een aan dat centrum verbonden geneesheer".

2. Over de gegrondheid van de vordering tot schorsing.

2.1. Overwegende dat krachtens artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State slechts tot schorsing van de tenuitvoerlegging kan worden besloten onder de dubbele voorwaarde dat ernstige middelen worden aangevoerd die de vernietiging van de aangevochten akte of verordening kunnen verantwoorden en dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden akte of verordening een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan berokkenen;

2.2.1.1. Overwegende, wat de tweede voorwaarde betreft, dat verzoeker omtrent het nadeel in het verzoekschrift doet gelden wat volgt :

"Het bestreden besluit maakt het verzoekende partij onmogelijk voortaan nog het geneesmiddel TAXOL voor te schrijven of te gebruiken en dit niettegenstaande hij daartoe speciaal is opgeleid, daartoe wetenschappelijk onderzoek heeft verricht en een bijzondere naambekendheid heeft opgebouwd.

Het valt immers niet in te zien waarom patiënten zich nog tot verzoekende partij zouden wenden om zich met TAXOL te laten behandelen, wanneer het voorschrijven en de aanwending door verzoekende partij niet terughbetaald wordt terwijl dat wel het geval is wanneer zij zich tot een specialist in de inwendige geneeskunde wenden.

De patiënten van verzoekende partij moeten ergens terecht kunnen en zullen zich noodgedwongen tot een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde

moeten wenden, ook al is die daarvoor niet speciaal opgeleid. De verstrekking wordt immers enkel terugbetaald wanneer ze door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde wordt verleend.

Ook bedrijven zullen voor hun wetenschappelijk onderzoek terzake niet langer beroep doen op verzoekende partij.

Door de onmiddellijke uitvoering van de bestreden beslissing wordt de marktpositie van verzoekende partij teniet gedaan in het voordeel van anderen (vgl. R.v.St., BOUCKAERT, nr. 35.292, 28 juni 1990 en R.v.St., N.V. SMET-JET, nr. 41.884, 4 februari 1993).

Deze schade is niet te vergoeden in natura en is ook niet vatbaar voor de definitieve objectieve, a posteriori begroting.

Verzoekende partij beschikt terzake over geen enkele vordering in herstel in natura. De overheid kan de naar de concurrentie gestapte wetenschappelijke projecten en patiënten, klanten niet terugbezorgen (vgl. R.v.St., N.V. EGTA, nr. 40.734, 13 oktober 1992 en R.v.St., N.V. SMET-JET, nr. 41.884, 4 februari 1993).

Niet kunnen meedoen aan de praktische opvolging van het onderzoek houdt in dat men wel een wetenschappelijke achterstand oploopt, die na annulatie onherstelbaar is.

Daarenboven stelt het aangevochten besluit de radiotherapeuten, zoals verzoekende partij, in een kwaad daglicht doordat zij plotseling de prestaties waarvoor zij opgeleid zijn niet meer met terugbetaling mogen verstrekken. Dit raakt de naam en faam van verzoekende partij. De naam en de faam zijn persoonlijkheidsrechten met een belangrijke morele dimensie, waarvan de aantasting niet vatbaar voor vergoeding in natura (R.v.St., N.V. SYNDICAAT MACHIENSTEEN, nr. 41.055, 12 november 1992; R.v.St., SECURITY MEDIATION COMPANY, nr. 39.152, 2 april 1992).

Verzoekende partij heeft belangrijke onderzoeken gedaan voor het gebruik van TAXOL en heeft daardoor, voor hemzelf en zijn dienst, een marktaandeel bij de bedrijven, een cliënteel en een patiëntenbestand weten te verwerven.

Het verlies van patiënten, van cliënteel, van onderzoeksopdrachten en de aantasting van de goede naam van verzoekende partij is meer dan het verlies van een naderhand restitueerbare geldsom.

Noch een annulatiearrest noch een vonnis van de burgerlijke rechter kunnen verzoekende partij zijn marktpositie teruggeven.

De omvang van het financieel nadeel zal ook moeilijk kunnen worden begroot zodat de herstelbaarheid via de civiele rechter problemen stelt.

Bij dat alles moet ook de positie van de onderzoekers die op de dienst van verzoekende partij werken in acht worden genomen.

Deze mensen zouden door de tenuitvoerlegging van dit besluit hun betrekking, verbonden aan het onderzoek, verliezen";

2.2.1.2. Overwegende dat verzoeker in zijn "toelichtende memorie", als antwoord op de exceptie van de verwerende partij, dat verzoeker ten gevolge van het voormeld koninklijk besluit van 14 november 1995 zijn belang bij de vordering tot schorsing heeft verloren, stelt wat volgt :

"Het zou verzoekende partij als radiotherapeut voortaan dus mogelijk zijn om op terugbetaalbare wijze de verstrekking voor te schrijven, op voorwaarde dat hij deel uitmaakt van een 'centrum voor oncologie en/of hematologie'. Maar dat is nu precies het probleem. Wat is een 'centrum voor oncologie en/of hematologie' ?

De met het koninklijk besluit van 14 november 1995 aangebrachte wijzigingen remediëren echter niet aan de andere door de verzoekende partij opgeworpen onwettigheden van het koninklijk besluit van 18 augustus 1995.

Men blijft immers nog altijd eisen dat de verstrekking wordt voorgeschreven in een 'centrum voor oncologie en/of hematologie' terwijl nergens wettelijk geregeld is wat dergelijke centra zijn. De grond-, exploitatie- en erkenningsvoorwaarden zijn niet vastgelegd.

Bovendien behoort het voorschrijven van deze verstrekking tot de normale uitoefening van de specialisatie van een radiotherapeut, of hij nu aan een of ander centrum verbonden is of niet.

Men kan toch moeilijk aannemen dat de terugbetaling enkel afhankelijk zou worden gemaakt van de omstandigheid dat een dienst een bijkomende benaming aanneemt. Het nieuwe drukwerk (brieven, omslagen, voorschriftenboekjes, ...) dat daarvan het gevolg zou zijn, zal alleszins geen besparing teweeg brengen. Maar wat meer is, 'what's in a name ?', wanneer die naam juridisch voor niets staat ?

De door verzoeker voorgeschreven behandelingen blijven dus verstoken van terugbetaling, tenzij hij zijn dienst de bijkomende benaming opkleeft van 'centrum voor oncologie en/of hematologie'. Gelet op de kost die dat zou teweegbrengen, is het onverantwoord om daaraan toe te geven.

Het belang van de verzoekende partij is dus geenszins verdwenen. De aangevochten bepaling blijft voor hem griefhoudend.

In de belangenafweging dient erop gewezen te worden dat de patiënten er evenveel belang bij hebben

door een daartoe adequaat opgeleide arts te worden behandeld, als dat deze arts er belang bij heeft dat deze patiënten hem consulteren en niet om het even welke arts, ook al is deze aan een niet wettelijk geregeld centrum verbonden en als dat de Belgische Staat en het RIZIV er belang bij hebben dat iedere behandeling vakkundig wordt uitgevoerd";

2.2.2. Overwegende dat de verwerende partij hierop in haar aanvullende nota repliceert als volgt :

"Het is inderdaad zo dat 'centrum voor oncologie en/of hematologie' niet wettelijk gedefinieerd is. Aangezien er geen wettelijke definitie bestaat wordt echter geacht dat elk ziekenhuis waar kankerpatiënten behandeld worden over een centrum voor oncologie en/of hematologie beschikt. Dus in principe is elke behandeling met TAXOL, voorgeschreven door een geneesheer die werkt in een ziekenhuis waar kankerpatiënten behandeld worden, terugbetaalbaar.

De door verzoekende partij voorgeschreven behandeling is dus ook terugbetaalbaar";

2.2.3. Overwegende dat, ongeacht de vraag of de vordering tot schorsing ook het koninklijk besluit van 14 november 1995 betreft, het door verzoeker aangevoerd nadeel in elk geval wezenlijk steunt op de beweerde afwezigheid van terugbetaling van het geneesmiddel TAXOL indien hij het zou voorschrijven; dat uit het aangevochten koninklijk besluit van 18 augustus 1995 dat element van het nadeel mogelijks had kunnen worden afgeleid en had moeten worden onderzocht; dat echter voor eerst de wijziging van de voorwaarden van terugbetaling ten gevolge van het koninklijk besluit van 14 november 1995 met zich meebrengen dat elke geneesheer, en bijgevolg ook verzoeker, op terugbetaalbare wijze het geneesmiddel TAXOL kan voorschrijven; dat voorts verzoeker, wat de voorwaarde betreft dat het geneesmiddel moet worden voorgeschreven "in een centrum voor oncologie en/of hematologie door een aan dat centrum verbonden geneesheer", aan het moeten voldoen aan deze voorwaarde nog steeds een nadeel toeschrijft; dat echter bij de beoordeling van dat nadeel rekening moet worden gehouden

met de aangehaalde formele verklaring van de verwerende partij, dat "geacht (wordt) dat elk ziekenhuis waar kankerpatiënten behandeld worden over een centrum voor oncologie en/of hematologie beschikt" en "in principe elke behandeling met TAXOL, voorgeschreven door een geneesheer die werkt in een ziekenhuis waar kankerpatiënten behandeld worden, terugbetaalbaar (is)"; dat bijgevolg, nu verzoeker zelf spreekt van "zijn dienst", mag worden aangenomen dat hij kankerpatiënten in een ziekenhuis behandelt zodat redelijkerwijze ook moet worden aanvaard dat zijn verstrekkingen van het geneesmiddel TAXOL zullen worden terugbetaald; dat het aangevoerde nadeel dat door verzoeker wordt afgeleid uit het tegendeel, zo al niet geheel onwaarschijnlijk, dan toch in elk geval te hypothetisch is opdat het de gevraagde schorsing zou kunnen verantwoorden;

Overwegende dat aldus niet voldaan is aan één van de cumulatieve voorwaarden gesteld in artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State; dat die vaststelling volstaat om de vordering tot schorsing af te wijzen,

B E S L U I T :

Enig artikel.

De vordering tot schorsing wordt verworpen.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare
terechtzing, op vijftwintig juni 1900
zesennegentig, door de Xe kamer, die was samengesteld
uit :

de HH.	G. BAETEMAN,	eerste voorzitter van de Raad van State,
	D. VERBIEST,	staatsraad,
	A. BEIRLAEN,	staatsraad,
Mevr.	S. DOMS,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

S. DOMS.

G. BAETEMAN.