

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 229.520 van 11 december 2014
in de zaak A. 213.627/VII-39.212.**

In zake :

1. het ZIEKENHUIS OOST-LIMBURG (ZOL)
2. het ALGEMEEN ZIEKENHUIS 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, Céline Vannieuwenhuysen
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 4 september 2014, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van de beslissing van het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering 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. De verwerende partij heeft een nota ingediend.

Auditeur Anja Somers heeft een verslag opgesteld.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 4 december 2014.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Diego Fornaciari, die loco advocaat An Vijverman verschijnt voor de verzoekende partijen, en advocaat Pierre Slegers, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Auditeur Anja Somers 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. De financiële tegemoetkoming via het Bijzonder Solidariteitsfonds was beperkt tot een bepaald model van klepstent en was beperkt tot implantaten waarvoor bij de bevoegde Technische Raad een aanvraag werd ingediend.

3.3. Overeenkomstig artikel 34, § 4, 5°, van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen 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.

3.4. Op 30 juni 2014 keurt het Verzekeringscomité de akkoordverklaring TAVI goed waarbij in toepassing van artikel 35, § 4, 5°, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen 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 werd 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 dienden beiden tijdig een aanvraag in om toe te treden tot de akkoordverklaring.

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

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

IV. Voorwaarden van de vordering tot schorsing

4. Luidens artikel 17, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan slechts tot schorsing van de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing worden besloten onder de dubbele voorwaarde dat de zaak te spoedeisend is voor een behandeling ervan in een beroep tot nietigverklaring en dat minstens één ernstig middel wordt aangevoerd dat de nietigverklaring van de beslissing prima facie kan verantwoorden.

Spoedeisendheid

Standpunt van de verzoekende partijen

5. De verzoekende partijen zetten het volgende uiteen :

"Vóór de inwerkingtreding van de nieuwe regeling ten gevolge van de bestreden beslissing en de Akkoordverklaring op 1 augustus 2014 was een eventuele tegemoetkoming in de kosten van TAVI afhankelijk van een beslissing van het BSF. In welk ziekenhuis de betrokken handeling werd uitgevoerd, was daarbij niet van belang.

Vanaf 1 augustus 2014 komen TAVI-ingrepen die worden uitgevoerd in de ziekenhuizen van verzoekende partijen evenwel sowieso niet in aanmerking voor een tegemoetkoming. Dit is het gevolg van de arbitraire, disproportionele, discriminerende, onzorgvuldige en redelijkerwijze niet te verantwoorden

voorwaarden die via de bestreden beslissing opgelegd worden in de Akkoordverklaring.

Door de bestreden beslissing en deze voorwaarden in de Akkoordverklaring zullen verzoekende partijen ongetwijfeld patiënten verliezen. De patiënten zullen zich immers liever laten behandelen in een ziekenhuis dat wel erkend is als centrum voor percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie, aangezien zij enkel bij een TAVI-behandeling in dergelijk ziekenhuis nog aanspraak kunnen maken op een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Daarnaast lijden verzoekende partijen ook reputatieschade ten gevolge van de bestreden beslissing. Doordat zij niet kunnen toetreden tot de Akkoordverklaring wordt zowel bij patiënten, als artsen de indruk gewekt dat de ziekenhuizen van verzoekende partijen niet (meer) over voldoende ervaring beschikken en derhalve niet bekwaam zijn om nog TAVI-ingrepen uit te voeren. Nochtans worden deze TAVI-ingrepen ook reeds sinds meerdere jaren én met succes in de ziekenhuizen van verzoekende partijen verricht.

Verzoekende partijen dreigen ook geneesheren-specialisten in de cardiologie en cardiochirurgie te verliezen ten gevolge van de bestreden beslissing. Als gevolg van de bestreden beslissing kunnen de geneesheren-specialisten in de cardiologie en cardiochirurgie die werkzaam zijn in de ziekenhuizen van verzoekende partijen er immers hun kennis en expertise op het gebied van TAVI-implantaties niet langer onderhouden en versterken. Patiënten zullen naar andere ziekenhuizen trekken en de betrokken behandelingen zullen door deze geneesheren-specialisten niet meer kunnen uitgevoerd worden in de ziekenhuizen van verzoekende partijen. De kans is dan ook zeer reëel dat bepaalde geneesheren-specialisten in de cardiologie en de cardiochirurgie zullen beslissen om de ziekenhuizen van de verzoekende partijen te verlaten. Ook zullen de ziekenhuizen van verzoekende partijen wellicht maar moeilijk nog de nieuwe geneesheren-specialisten in de cardiologie en cardiochirurgie kunnen aantrekken, zolang zij niet erkend zijn als centrum voor percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie.

Indien de nietigverklaring van de bestreden beslissing nu dus eerst zou moeten afgewacht worden, dan zouden verzoekende partijen onherroepelijke schade lijden. Immers, zowel het verlies van patiënten, als het verlies van verbonden en toekomstige geneesheren-specialisten in de cardiologie en cardiochirurgie vormen voor verzoekende partijen duidelijke schade die niet meer kan omgekeerd worden eens zij is aangebracht. De patiënten zullen zich ondertussen in andere ziekenhuizen laten behandelen en de geneesheren-specialisten zullen ondertussen in andere ziekenhuizen werkzaam zijn; Zij zullen daarna niet meer naar verzoekende partijen terugkeren; en zelfs als zij ooit terugkeren, is de intussen aangerichte financiële en imago-schade voor verzoekende partijen onherroepelijk geworden. Ook de reputatie en het imago zullen dus zijn aangetast, hetgeen evenmin nog ongedaan kan worden gemaakt.

Gelet op het voorgaande dient dus vastgesteld te worden dat verzoekende partijen op onherroepelijke wijze schade zullen lijden indien de bestreden beslissing niet eerst zo spoedig mogelijk wordt geschorst. Voor verzoekende

partijen is er dus wel degelijk sprake van de nodige spoedeisendheid om de schorsing van de bestreden beslissing te bevelen.

Het is daarom van belang dat de bestreden beslissing nu in eerste instantie wordt geschorst in afwachting van de vernietiging van de bestreden beslissing".

6. De verwerende partij stelt daar het volgende tegenover :

"44. De verzoekende partijen stellen de werkelijkheid op enigszins onjuiste manier voor.

45. Voor wat betreft de situatie voor 1 augustus 2014 dient eraan herinnerd te worden dat de tegemoetkoming niet was voorzien. Om die reden, precies, kwam het Bijzonder Solidariteitsfonds in sommige gevallen én enkel voor één type TAVI-implantaten tussen. Tot 1 augustus 2014 konden de patiënten van de verzoekende partijen dus niet met zekerheid weten of zij een tegemoetkoming zouden genieten. Dit gold niet enkel voor de patiënten van de verzoekende partijen, maar nog meer voor alle Belgische patiënten: er was hun geen zekerheid geboden omtrent de mogelijke tussenkomst van de ziekteverzekering voor de betaling van de TAVI. De bestreden beslissing heeft precies tot gevolg dat de Belgische patiënten - voor wie de sociale zekerheid is ingericht - thans (voor het eerst) een subjectief recht hebben op een tegemoetkoming in de kosten van de TAVI.

Dit werd ook opgenomen in de discussies om precies uit te maken welke criteria zouden worden weerhouden om een evenwicht te behouden tussen het belang van de patiënt en de aanbeveling van het KCE. De notulen van de vergadering van 30 juni 2014 van het Verzekeringscomité stellen dienaangaande:

'Vanuit patiënten-standpunt moeten we wel zeggen dat bij optie 2, waarbij maar 4-5 centra overblijven, het risico groter is dat een alternatief circuit ontstaat waarbij TAVI kleppen gestoken worden buiten de akkoordverklaring en aangerekend worden aan de patiënten, dan wanneer 10 à 12 centra overblijven (optie 1). De optie voor een beperking tot 4-5 centra ligt dicht bij het KCE vraagt en uiteraard is de expertise daar wat meer gegroepeerd. Maar daarvoor is ook een vrij ingewikkelde netwerking nodig. Al deze bedenkingen werden mee in overweging genomen;'

Dit is hier precies de vraag: wat is het belang van de patiënt: al dan geen tegemoetkoming?

Het hoeft weinig betoog dat het eventuele, niet bewezen, financieel belang (zie verder hieronder) van de verzoekende partijen geen spoedeisendheid vertoont, t.o.v. het sociale risico voor de Belgische patiënten om geen tegemoetkoming te genieten.

46. De reputatieschade is evenzeer louter hypothetisch. De verzoekende partijen geven niet aan wat de bestreden beslissing concreet betekent qua aantal patiënten. Zij poneren zomaar dat het een 'aanzienlijk aandeel van patiënten' zou zijn.

Deze stelling is bijzonder ongeloofwaardig, nu de TAVI precies in een heel beperkt aantal gevallen aangewezen is. Zoals onder meer blijkt uit het verslag

van het KCE van 2011, gaat het om een heel beperkt aantal patiënten op Belgisch niveau (25 à 30 patiënten). Het verslag stelt derhalve expliciet:

'TAVI kan slechts overwogen worden bij patiënten die inoperabel zijn. Indien de inoperabiliteit het gevolg is van anatomische beperkingen, dan kan terugbetaling van TAVI verantwoord zijn. Dergelijke patiënten zijn klinisch eenvoudig identificeerbaar, hun levensverwachting is niet gecompromitteerd door bijkomende ernstige medische aandoeningen en ze vertegenwoordigen de populatie bij wie TAVI het meest kosteneffectief is.

Bij patiënten die omwille van ernstige medische co-morbiditeiten als inoperabel worden beschouwd, is een veel hogere bereidwilligheid tot betalen voor een gewonnen QALI nodig om een de interventie acceptabel te maken. Bovendien is het oordeel of een patiënt operabel is met hoog risico, of dat hij als inoperabel beschouwd wordt, zeer subjectief. Buitenlandse ervaring en analyse van de karakteristieken van patiënten die in België reeds met TAVI werden behandeld tonen aan dat men in de praktijk geneigd is om de grenzen van operabiliteit te verleggen en het toepassingsgebied van TAVI te verbreden, mogelijks mede op vraag van de patiënten zelf. Toch kan op basis van de huidige wetenschappelijke kennis een uitbreiding van het gebruik van TAVI naar hoog-risico patiënten of naar operabele laag-risico patiënten niet aanbevolen worden.

De geschatte jaarlijkse behoefte aan TAVI wegens anatomische beperkingen in België bedraagt 25 à 30. Praktisch kan dit best gerealiseerd worden in 1 of 2 hartcentra met een grote ervaring op het gebied van klepchirurgie en de interventionele cardiologie. Deze kunnen bijvoorbeeld geselecteerd worden aan de hand van hun actuele ervaring met TAVI in combinatie met het aantal geïsoleerde aortaklepvervangingen dat zij jaarlijks uitvoeren. Hierbij zou een aantal van 100 gevallen per jaar als ondergrens kunnen gebruikt worden. In 2008 voerden 2 Belgische centra minstens 100 geïsoleerde aortaklepvervangingen uit.'

De Commissie voor begrotingscontrole begrootte de budgettaire impact van de bestreden beslissing op zo'n 1.500.000 euro op jaarbasis voor het hele land. De nota desbetreffend luidt:

'FINANCIELE WEERSLAG

100 patiënten $\times (12,000 \text{ euro} + 3,000 \text{ euro}) = 1.500$ duizend euro op jaarbasis

*12,000 euro = forfait voor implanteerbare hartklep

**3.000 euro = forfait voor toebehoren

In 2014: $42 \times (12,000 \text{ euro} + 3.000 \text{ euro}) = 630$ duizend euro (inwerkingtreding 1.8.2014)

In 2015: $100 \times (12,000 \text{ euro} + 3,000 \text{ euro}) = 1,500$ duizend euro (toepassing over 12 maanden)

In 2016: $100 \times (12.000 \text{ euro} + 3,000 \text{ euro}) = 1.500$ duizend euro (toepassing over 12 maanden)

In 2017 : $58 \times (12,000 \text{ euro} + 3.000 \text{ euro}) = 870$ duizend euro (vervalt op 1.8.2017.)'

Gelet op het bovenstaande en de geactualiseerde cijfers, die tijdens de besprekingen binnen het Verzekeringscomité werden aangehaald, betreft de bestreden beslissing voor de verzoekende partijen hoogstens een paar patiënten

op jaarbasis. Gelet op het aantal patiënten, die over het hele land betrokken kunnen worden (100 volgens de berekeningen van de Commissie voor begrotingscontrole - een 200-300-tal volgens de vertegenwoordigers van de geneesheren-specialisten), en het aantal centra, die de TAVI in de laatste jaren zouden geplaatst hebben (een 30-tal), betreft het hier hooguit een 7-tal patiënten per jaar. Gelet op de tegemoetkoming voor een TAVI (12.000 EUR - zie desbetreffende punt 6.1 van de Akkoordverklaring) is het bedrag voor de betrokken ziekenhuizen hooguit 84.000 euro, waarvan slechts een miniem deel aan het ziekenhuis toekomt (het percentage dat de geneesheren afstaan aan het ziekenhuis). Wat meer is: de schorsing van de bestreden beslissing zou betekenen dat de patiënten deze 12.000 euro zelf moeten betalen. Het behoeft weinig betoog dat zo'n 8.000 euro op het budget van een ziekenhuis bezwaarlijk een spoedeisendheid kan verantwoorden. Eenzelfde nette kost voor de patiënt is daarentegen enorm en significant.

Dit is nog meer evident gelet op punt 4.2. van de overeenkomst. Dit punt geeft precies de oplossing voor het probleem dat door de verzoekende partijen wordt opgeworpen:

'De verplegingsinrichting die niet voldoet aan de bepalingen voorzien onder punt 4.1 kan een geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst afsluiten met de tot deze akkoordverklaring toegetreden verplegingsinrichtingen, ten einde hun patiënten toegang te geven tot de percutane aortaklep (...)'

Zodoende voorziet de bestreden beslissing precies een oplossing om het aangekaarte probleem op te vangen en op te lossen.

Hiermee kunnen de patiënten van de verzoekende partijen wel degelijk worden opgevangen, kan de reputatie van de verzoekende partijen worden gevrijwaard en kunnen de geneesheer-specialisten ook worden opgevangen.

De aangevoerde spoedeisendheid vloeit precies voort uit het feit dat de verzoekende partijen hun persoonlijk en onmiddellijk financieel belang plaatsen voor het belang van de patiënten, de geneesheren en de samenleving.

De eigen keuzes van de verzoekende partijen kunnen bezwaarlijk de vereiste spoedeisendheid verantwoorden. Zo stelde uw Raad reeds dat : 'dat het nadeel niet voortvloeit uit de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing; dat het integendeel, zoals de verwerende partij terecht opwerpt, moet worden toegeschreven aan het eigengereid handelen van verzoeker; dat dergelijk nadeel niet ernstig is;' Zo ook in casu".

Beoordeling

7. Een zaak is spoedeisend en dus vatbaar voor beoordeling in kort geding, zodra de vrees voor schade van enig belang, of zelfs voor ernstige nadelen, een onmiddellijke beslissing wenselijk maakt. Bijgevolg mag het kort geding worden gehanteerd wanneer het geschil niet met de gewone procedure binnen de gewenste tijdsperiode kan worden opgelost.

8. De verzoekende partijen verschaffen geen gegevens omtrent het mogelijke aantal patiënten dat zij zouden verliezen. Ook is, zoals de verwerende partij dit stelt, de financiële impact per ziekenhuis voor deze ingreep veeleer beperkt. Zo voorziet men voor heel België slechts in de terugbetaling voor 100 patiënten/ingrepen, zodat de bewering van de verzoekende partijen dat het om een aanzienlijk aantal patiënten zou gaan niet aannemelijk is. Het bedrag dat voor de TAVI en de toebehoren kan worden aangerekend bedraagt 15.000 euro (12.000 + 3.000) waarvan slechts een beperkt deel toekomt aan het ziekenhuis. De omvang van het financieel nadeel van de verzoekende partijen kan de schorsing niet verantwoorden.

9. De vrees van de verzoekende partijen dat zij geneesheren-specialisten zullen verliezen ten gevolge van de bestreden beslissing is louter hypothetisch. Zij maken niet aannemelijk dat de geneesheren-specialisten hun kennis en expertise zullen verliezen gedurende de periode die een annulatieprocedure in beslag neemt. Bovendien brengt de schorsing van de bestreden beslissing met zich mee dat er voor geen enkele TAVI-ingreep een tegemoetkoming mogelijk is zodat door de schorsing van de bestreden beslissing de geneesheren-specialisten evenmin hun kennis en expertise kunnen onderhouden en versterken.

10. De verzoekende partijen zetten niet in concreto uiteen waarom de vermeende imagoschade niet zou kunnen worden goedge maakt door een eventueel tussen te komen vernietigingsarrest.

11. Er is bijgevolg niet voldaan aan een van de voorwaarden van artikel 17, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State. Dit volstaat om de vordering tot schorsing te verwerpen zonder dat het nodig is de opgeworpen ontvankelijkheidsexceptie te onderzoeken.

BESLISSING

De Raad van State verwerpt de vordering.

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

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys