

### III. Conseil d'État, Section du Contentieux administratif, VIII<sup>ème</sup> Chambre, 1<sup>er</sup> septembre 2016

*Aucune règle juridique ne prescrit qu'à défaut de mémoire en réponse valablement introduit, le dernier mémoire de la partie défenderesse doit être écarté des débats.*

*Les directives relatives aux pratiques du marché et à la protection du consommateur, dont l'interdiction de principe de la vente à perte, reprises au Livre VI du Code de droit économique ne sont pas applicables dans le domaine des soins de santé. Ce Code est une loi générale à fonctionnement horizontal si bien que les dispositions sont applicables, sans préjudice de la législation particulière relative à ce sujet dans le secteur des soins de santé. Il s'agit de la simple application du principe "lex specialis derogat legi generali".*

*Le choix de rembourser ou non un traitement dans le cadre du régime de l'assurance maladie obligatoire est un choix politique. En principe, il n'incombe pas au Conseil d'État de définir en lieu et place des autorités quel traitement doit être remboursé dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire.*

Arrêt n° 235.657

asbl UZA, OLVZ, UZG, CUSL et CHUL c./INAMI

#### I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 22 september 2014, strekt tot de nietigverklaring van "de beslissingen waarbij (1) het Verzekeringscomité van het RIZIV de akkoordverklaring betreffende de tegemoetkoming door de verplichte verzekering in de kosten van de percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie goedkeurt, en (2) het RIZIV deze akkoordverklaring ter ondertekening voorlegt aan de belanghebbenden met verzoek beide exemplaren van de akkoordverklaring na ondertekening tegen uiterlijk 16 juli 2014 terug te sturen aan het RIZIV".

...

#### IV. Feiten

6. Voor wat de feitelijke gegevens van de zaak betreft wordt verwezen naar arrest nr. 233.420 van 7 januari 2016, waarbij het debat wordt heropend.

#### V. Onderzoek van de middelen

##### Eerste middel

##### STANDPUNTEN VAN DE PARTIJEN

7. Als eerste middel voeren de verzoekende partijen de schending aan "van de beginselen van behoorlijk bestuur, machtsoverschrijding, onwettige motieven en (...) van artikel 35, § 4, 5° van de nomenclatuur".

Het middel houdt in essentie in dat het niet opgaat om met een “in volle vakantieperiode” verstuurde brief te eisen dat alle belanghebbende instellingen en personen een akkoordverklaring reeds moeten indienen binnen de week, zeker nu tevens expliciet wordt vermeld dat er na deze termijn geen nieuwe verplegingsinstellingen kunnen bijkomen, en het ontwerp van akkoordverklaring de langverwachte aanzet tot aanpassing vormt waarop de betrokken partijen reeds enkele jaren aandringen. De verzoekende partijen stippen voorts aan “dat het ontwerp van akkoordverklaring niet voorafgaandelijk werd besproken met de verplegingsinrichtingen die, gelet op het strikt gehanteerde tijdsregime, evenmin in de mogelijkheid waren het ontwerp met de andere (contracts)partijen te bespreken, dan wel de beslissing tot al dan niet ondertekening zorgvuldig voor te bereiden”.

8. In haar laatste memorie na het aanvullend auditoraatsverslag noemt de verwerende partij het middel onontvankelijk wegens gebrek aan belang.

9. De verzoekende partijen voegen in hun laatste memorie toe dat de vraag naar het belang bij het middel, anders dan die naar het belang bij het beroep, de openbare orde niet aanbelangt, en bijgevolg niet voor het eerst in de laatste memorie of ambtshalve kan worden opgeworpen.

Wat de grond van de exceptie betreft, verwijzen zij naar het tussenarrest van de Raad van State, nr. 233.420 van 7 januari 2016, waarin onder meer werd geoordeeld:

*“De omstandigheid dat de verzoekende partijen de akkoordverklaring hebben ondertekend, waarna een overeenkomst is tot stand gekomen, belet dan ook niet dat zij belang hebben bij de gebeurlijke nietigverklaring van de bestreden beslissingen”.*

Voorts krijgen de verzoekende partijen volgens hen, als gevolg van de nietigverklaring van de bestreden bepalingen, opnieuw een kans dat hun situatie in gunstiger zin wordt geregeld. Bovendien geldt volgens hen dat, ingeval zij geen overeenkomst ondertekenen, zij ook aan patiënten geen betaling mogen vragen voor een eventuele behandeling met de TAVI, waaruit zij besluiten dat een ruimere bedenktijd dus zeker noodzakelijk is.

## BEOORDELING

10. De kritiek van de verzoekende partijen is gericht tegen de in hun ogen te korte termijn binnen dewelke de akkoordverklaring ondertekend diende te worden teruggestuurd.

De verzoekende partijen hebben binnen de door hen bekritiseerde termijn de ondertekende akkoordverklaring teruggestuurd en hebben tijdig de vereiste inlichtingen verschaft. Hun dossier werd goedgekeurd en zij zijn effectief toegetreden tot de akkoordverklaring.

De aangeklaagde onregelmatigheid heeft hen dan ook niet benadeeld. Noch werd daardoor de strekking van de bestreden beslissing beïnvloed.

Het eerste middel is niet onontvankelijk.

## Tweede middel

### STANDPUNT VAN DE VERZOEKENDE PARTIJEN

11. De verzoekende partijen voeren als tweede middel de schending aan “van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, het redelijkheidsbeginsel en het gelijkheidsbeginsel, evenals machtsoverschrijding, onwettige motieven, en schending van artikel 35, § 4, 5°, van de nomenclatuur, van artikel 23 van de Grondwet en van artikel VI.116 Wetboek Economisch recht”.

Het middel houdt in essentie in dat een akkoordverklaring de verzoekende partijen zou verplichten om met verlies te verkopen nu volgens hen de aankoopprijs van een individuele klep ongeveer 17.000 EUR bedraagt en het bedrag van de tegemoetkoming 15.000 EUR (binnen indicatie en binnen quorum) of 3.000 EUR (buiten indicatie of buiten quorum).

12. In de laatste memorie voegen zij ter staving van de aankoopprijs voor een hartklepstent twee facturen toe, voor hartklepstenten ter waarde van 19.610 EUR en “18.530 EUR (zijnde 55.650 EUR voor drie eenheden)”. Zij stellen tevens dat uit de door de verwerende partij voorgelegde stukken niet blijkt hoe deze laatste de tegemoetkoming heeft berekend. Ten aanzien van de argumentatie dat het ziekenhuis zelf schuld treft wanneer het de voorwaarden niet naleeft en in dat geval slechts een tegemoetkoming van 3.082 EUR verkrijgt, betogen de verzoekende partijen dat zij de gehele regeling bestrijden, met inbegrip van die maatregel. Voorts leiden zij uit de bescherming van het recht op gezondheid in artikel 23 van de Grondwet en het feit dat de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: ZIV-wet) voorziet in tegemoetkomingen om dit grondrecht gestalte te geven af dat het onwettig is om een verkoop met verlies op te leggen, niet enkel door te voorzien in de betwiste beperkte tegemoetkoming voor het materiaal bij één bepaalde techniek van hartklep, maar ook door het verbod om ook maar iets aan te rekenen aan de patiënt indien men de opgelegde akkoordverklaring niet heeft ondertekend.

### BEOORDELING

13. De voorschriften inzake marktpraktijken en de bescherming van de consument, vervat in Boek VI van het Wetboek van economisch recht (hierna: WER), waaronder het principiële verbod op verkoop met verlies, zijn niet van toepassing in het domein van de gezondheidszorgen. Artikel VI.1, § 1, brengt in herinnering dat dit boek een algemene wet betreft met horizontale werking, en de bepalingen derhalve gelden onverminderd de bijzondere wetgeving die hieromtrent bestaat in bepaalde sectoren, zoals gezondheidszorg, energie, telecom, banksector, onderwijs, enzovoort. Dit is een loutere toepassing van de theorie van de “*lex specialis derogat legi generali*” (Memorie van toelichting, Parl. St. Kamer 2012-2013, 53 – 3018/0001, p. 19).

Overigens verbiedt artikel VI.116, § 1, van het WER – indien het te dezen van toepassing zou zijn – elke onderneming goederen met verlies te koop aan te bieden of te verkopen teneinde eerlijke marktpraktijken te verzekeren tussen ondernemingen. De verzoekende partijen tonen niet aan dat door de aangeklaagde situatie de eerlijke handelspraktijken zouden worden aangetast.

Voorts genieten alle ziekenhuizen die zijn toegetreden tot de akkoordverklaring dezelfde tegemoetkoming zodat er tussen hen geen schending van het gelijkheidsbeginsel is. De ziekenhuizen die niet zijn toegetreden tot die akkoordverklaring genieten niet van voormelde tegemoetkoming en mogen geen betaling vragen van de patiënten voor een eventuele behandeling met de TAVI.

Er is derhalve geen schending van het gelijkheidsbeginsel tussen ziekenhuizen die toegetreden zijn en ziekenhuizen die niet zijn toegetreden.

Het tweede middel is niet gegrond.

### Derde middel

#### STANDPUNT VAN DE VERZOEKENDE PARTIJEN

14. In het derde middel voeren de verzoekende partijen de schending aan “van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur en van het redelijkheidsbeginsel, evenals machtsoverschrijding, onwettige motieven en schending van artikel 35, § 4, 5° van de nomenclatuur en van artikelen 10-11 en 23 van de Grondwet”.

De verwerende partij legt volgens hen strengere exclusiecriteria vast “dan deze vervat in de Europese richtlijnen”. Verwijzend naar onder meer “gerandomiseerde” studies betogen zij dat de doelgroep van het ontwerp van akkoordverklaring te stringent werd afgelijnd, en dat er geen medische evidentie bestaat dat TAVI enkel zinvol is binnen deze kleine populatie, die volgens hen slechts 15 procent dekt van de patiënten die in aanmerking komen voor de implantatie van een percutane aorta-klep.

Ten slotte schendt de bestreden regeling volgens de verzoekende partijen ook het gelijkheidsbeginsel, doordat de bestreden regeling een onderscheid in het leven roept dat niet terug te vinden is in de Europese richtlijn die een gelijke behandeling van de patiënten voorschrijft.

15. In de laatste memorie voegen zij nog toe dat elk ziekenhuis wel belang heeft om op te komen tegen de regeling waarbij slechts welbepaalde medicatie en kleppen gedeeltelijk worden terugbetaald, en dat het gegeven van een beleidskeuze een toetsing van de wet niet in de weg staat.

## BEOORDELING

16. Waar het middel de schending van het gelijkheidsbeginsel aanvoert, betreft het enkel de beweerde ongelijke behandeling van patiënten, en niet deze van de verzoekende partijen zelf. Het middel is in zoverre niet ontvankelijk.

Waar de verzoekende partijen de strijdigheid met “de geldende Europese richtlijnen” aanvoeren, duiden zij niet aan welke rechtsregels precies zouden zijn geschonden. Ook op dit punt is het middel wegens onnauwkeurigheid niet ontvankelijk.

Uit de ZIV-Wet vloeit voort dat de uitoefening van de geneeskunst aan bepaalde verplichtingen kan worden onderworpen in het kader van de ziekteverzekering. Zo is de akkoordverklaring goedgekeurd in toepassing van artikel 35, § 4, 5°, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, gevoegd bij het koninklijk besluit van 14 september 1984.

De keuze om een behandeling al dan niet te vergoeden onder de regeling van de verplichte ziekteverzekering is een beleidskeuze en het komt de Raad van State in beginsel niet toe om in de plaats van de overheid te bepalen welke behandeling vergoed dient te worden in het kader van de verplichte ziekteverzekering. De opmerking in de laatste memorie van de verzoekende partijen over de toetsing van de wet doet daaraan niets af. Zij duiden immers geen wettelijke bepaling aan die de overheid tot terugbetaling zou verplichten.

Het derde middel is niet gegrond.

## Vierde middel

### STANDPUNT VAN DE VERZOEKENDE PARTIJEN

17. In het vierde middel voeren de verzoekende partijen de schending aan “van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur en van het redelijkheidsbeginsel, evenals machtsoverschrijding, onwettige motieven en schending van artikel 10 van de Grondwet en van de nomenclatuur”.

Zij betogen dat de akkoordverklaring niet in een financiële tussenkomst van de patiënt voorziet voor de kostprijs van de percutane aortaklep, niettegenstaande in de financiële tussenkomst wel voorzien wordt bij vervanging van de aortaklep via een klassieke openhartoperatie, wat volgens hen leidt tot een schending van het gelijkheidsbeginsel.

Ook voor de honoraria van de optredende artsen bij klassieke heelkunde wordt in een vergoeding voorzien hetgeen, in geval van percutane klepvervanging, niet het geval is.

18. In de laatste memorie voegen zij toe dat zij wel degelijk belang hebben bij de kritiek dat er een verschil in behandeling is tussen patiënten, aangezien patiënten kunnen verzaken aan een behandeling, bij gebrek aan remgeld.

#### BEOORDELING

19. De beweerde schending van het gelijkheidsbeginsel heeft betrekking op twee verschillende medische behandelingen. Zoals ook werd opgemerkt bij de beoordeling van het derde middel betreft de opgeworpen schending van het gelijkheidsbeginsel niet de verzoekende partijen zelf. De opmerking in de laatste memorie van de verzoekende partijen dat patiënten aan een behandeling kunnen verzaken wegens het ontbreken van remgeld, doet daaraan niets af.

Het vierde middel is niet ontvankelijk.

#### Vijfde middel

#### STANDPUNT VAN DE VERZOEKENDE PARTIJEN

20. In het vijfde middel voeren de verzoekende partijen de schending aan van “de algemene beginselen van behoorlijk bestuur en van het redelijkheidsbeginsel, evenals machtsoverschrijding, onwettige motieven”.

Zij betogen dat het formulier van de akkoordverklaring bepaalt “dat de BACTS [Belgian Association for Cardiac-Thoracic Surgery] en BWGIC [Belgian Working Group of Interventional Cardiology] dit formulier moeten ondertekenen wat, bij gebrek aan ondertekening van deze instanties, de onzekerheid over de nieuwe regeling verhoogt”, en dat niet blijkt dat deze organisaties het akkoord hebben ondertekend.

21. In hun laatste memorie vragen de verzoekende partijen dat de Raad van State een onderzoeksmaatregel beveelt om uitsluitel te verkrijgen over het antwoord op de vraag of de genoemde organisaties het akkoord hebben ondertekend.

#### BEOORDELING

22. De verzoekende partijen duiden niet aan hoe de in het middel aangegeven rechtsregels zouden kunnen zijn geschonden.

Het vijfde middel is bijgevolg niet ontvankelijk. Er is dus geen aanleiding om een onderzoeksmaatregel te bevelen.

#### BESLISSING

1. De Raad van State verwierpt het beroep.