

KAMER VAN EERSTE AANLEG
BESLISSING d.d. 11/12/2025
Algemeen rolnummer: NA-010-24
2022-XXXXXX-G-XX-XXX-00000
A.R.: 42/25

Betreft:

Riziv-Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (verder afgekort: DGEC), openbare instelling van sociale zekerheid met zetel te 1210 Brussel, Galileelaan, 5/01 met KBO-nr.: 0206.653.946

eiser, voor wie zijn verschenen, dokter C... en dokter D..., arts-inspecteurs en mevrouw E..., jurist, ambtenaren bij eiser.

Tegen

A..., Algemeen Ziekenhuis, met maatschappelijke zetel te XXXX, XXXX met Riziv nr.: 7XXXXXXXX XXX en KBO-nr.: XXXX.XXX.XXX,.

verweerder, met als raadslieden Mrs. B...& BX..., advocaten te XXXX, XXXX.

Op de openbare terechtzitting van 16 oktober 2025 heeft geen enkele partij de toepassing gevraagd van artikel 18, § 2, tweede lid van het Koninklijk besluit van 9 mei 2008 tot bepaling van de werkingsregels en het Procedurereglement van de Kamers van eerste aanleg en van de Kamers van beroep bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Riziv.

1. Retroacten

Gelet op de gedingstukken, in het bijzonder:

- Het inleidend verzoekschrift van eiser van 24.06.2024, neergelegd op de griffie van de Kamer van eerste aanleg op 24.06.2024, ter kennis gegeven aan verweerder op 25.06.2024;
- De eerste besluiten van verweerder van 23.09.2024, ontvangen op de griffie van de Kamer van eerste aanleg op 23.09.2024;
- De repliekconclusies van eiser van 05.12.2024, neergelegd op de griffie van de Kamer van eerste aanleg op 05.12.2024;
- De aanvullende en syntheseconclusies van verweerder van 10.01.2025, ontvangen op de griffie van de Kamer van eerste aanleg op 10.01.2025;
- De vaststelling van rechtsdag op 16.10.2025.

Gehoord op de zitting van 16 oktober 2025:

- Mevrouw E... en dokters D... en C... namens eiser.
- Mr. F... en de vertegenwoordiger van verweerder, dokter G..., diensthoofd urologie.

De debatten worden gesloten, de zaak in beraad genomen en voor uitspraak gesteld op 11 december 2025, eerste nuttige zitting van de Kamer van eerste aanleg.

2. Uiteenzetting van de feitelijke achtergrond en de tenlasteleggingen

Het onderzoek maakt deel uit van een nationaal onderzoek naar de aanrekening van REZUM (thermotherapie met waterdamp) bij de behandeling van benigne prostaathyperplasie (BPH).

Voor REZUM bestaat in de prestatieperiode van 01-09-2021 tot en met 31-07-2022 (ontvangstdatum VI 21-10-2021 tot en met 31-07-2022) geen nomenclatuurnummer.

Er is vastgesteld dat hiervoor door sommige urologen het duur nomenclatuurnummer 261553-261564 wordt aangerekend terwijl dit nummer bedoeld is voor de aanrekening van een 'Endoscopische resectie van de prostaat, inclusief cystoscopie' of kortweg TURP (transurethrale resectie prostaat).

Overeenkomstig art. 9 *quater* van de GvU-wet werden voor alle Belgische ziekenhuizen aan het H... digitale bestanden opgevraagd van de aanrekeningen van REZUM-materiaal (pseudocodes 181731-181764) in de prestatieperiode 01-09-2021 tot en met 31-07-2022 (ontvangstdatum VI 21-10-2021 tot en met 31-07-2022).

Voor verweerder A... werden opgevraagd : alle aanrekeningen bij patiënten van REZUM-materiaal in de prestatieperiode 03-09-2021 tot en met 04-06-2022 , en alle aanrekeningen van een TURP (261553-261564) in de prestatieperiode 01-01-2020 tot en met 27-07-2022, alsmede de aanrekeningen door een anatomo-patholoog tot en met 10-08-2022.

Op 17-03-2023 werd van 82 verzekerden waarbij vermoed werd dat in A... een REZUM-ingreep werd uitgevoerd het medisch dossier (operatieverslagen, hospitalisatieverslagen, verslagen van raadplegingen, verslagen anatomo-pathologie) ingekeken.

Op 17-03-2023 werd Dr. G..., uroloog in A..., verhoord.

Op 17-03-2023 werd van het verhoor van Dr. G... een proces-verbaal opgesteld dat op 28-03-2023 aan Dr. G... is overgemaakt via een aangetekend schrijven.

Een PV van vaststelling werd op 18-04-2023 opgemaakt lastens verweerder A... in zijn hoedanigheid van rechtspersoon die de chirurgen, anesthesisten en apothekers tewerkstelt, en die de zorgverlening organiseert. Dit PVVa werd op 18-04-2023 aangetekend aan geverbaliseerde verstuurd.

Aan verweerder wordt de volgende inbreuk ten laste gelegd:

Zoals geformuleerd in het PVVa van 18/04/2023 en in het inleidend verzoekschrift heeft A... in de periode van 27/01/2021 tot en met 30/09/2022 volgende inbreuk begaan op de wetgeving betreffende de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering:

Tenlastelegging

Het opstellen, laten opstellen, afleveren of laten afleveren van reglementaire documenten die de terugbetaling toelaten van de geneeskundige verstrekkingen wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, in haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen, in de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens deze zelfde wet en/of wanneer de verstrekkingen beoogd in artikel 34 van diezelfde wet werden voorgeschreven gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep.

Inbreuk beoogd in artikel 73bis, 2°, van de GVV-wet¹, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Meer bepaald

Deze tenlastelegging betreft, voor de periode van 27-01-2021 tot en met 27-07-2022 (prestatiedatum) en van 12-03-2021 tot en met 30-09-2022 (ontvangstdatum bij de VI), niet-conforme verstrekkingen die in rekening werden gebracht aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, terwijl er niet aan de voorwaarden voor terugbetaling was voldaan.

Bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, artikelen 14 en 14j.

Interpretatieregel 17.

Ten laste gelegde verstrekkingen

De tenlastelegging is gebaseerd op het onterecht aanrekenen van het nomenclatuurnummer 261553-261564 (Endoscopische resectie van de prostaat, inclusief cystoscopie) bij het uitvoeren van een REZUM-procedure waarbij geen resectie plaatsvindt maar wel stoom wordt geïnjecteerd in de prostaat, zowel door de hoofdchirurg (code norm verstrekking 0) als door de operatieve hulp (code norm verstrekking 1).

Codenummer verstrekking	Omschrijving	Sleutelletter en coëfficiënt	Datum inwerkingtreding
261553-261564	Endoscopische resectie van de prostaat, inclusief cystoscopie	K225	01/04/1985

Het onterecht aanrekenen van het nomenclatuurnummer 261553-261564 geeft aanleiding tot het attesteren van andere verstrekkingen die eveneens ten laste worden gelegd:

(pseudo) nomenclatuur	Omschrijving	Sleutelletter en coëfficiënt	Datum inwerkingtreding
200196-200200	Anesthesie verricht tijdens een verstrekking : Gerangschikt in een categorie gelijk aan of lager dan K 240 of N 400 of I 450 en hoger dan K 180 of N 300 of I 350	K 105	01/03/2002

¹ Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

155190-155201	Lus voor het endoscopisch verwijderen van obstructief weefsel en tumoren van de urogenitale tractus, gebruikt bij de verstrekkingen 260315-260326, 260470-260481, 261391-261402 of 261553-261564 van de nomenclatuur		01/07/2014
---------------	--	--	------------

Er werd, behalve de teveel aangerekende som van € 534,47 voor de lus, niets terugbetaald, zodat het nog openstaand onverschuldigd bedrag € 51.939,10 bedraagt.

Wettelijke en/of reglementaire basis:

2.1.Wettelijke basis:

Art. 73bis, 2° van de Gvu-wet:

Onverminderd eventuele straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenissen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1:

(...)

2° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in deze wet, in haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen, in de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens deze zelfde wet en/of verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep.

Artikel 142, § 1, 2° en §3, 3° van de Gvu-wet (zoals van toepassing op het ogenblik van de feiten):

§ 1 Onverminderd eventuele strafrechtelijke- en/of tuchtrechtelijke sancties, worden de zorgverleners en gelijkgestelden die zich niet schikken naar de bepalingen van artikel 73bis de hiernavolgende maatregelen opgelegd:

(...)

2° de terugbetaling van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werden ten laste gelegd en/of een administratieve geldboete van 5 % tot 150 % van de waarde van de terugbetaling, bij een inbreuk op de bepalingen van artikel 73bis, 2°;

§ 3. Op straffe van verval moeten :

3° de betwistingen bedoeld in artikel 73bis, die overeenkomstig (artikel 144, § 2, 1°), tot de bevoegdheid van de Kamers van eerste aanleg behoren, bij deze Kamers worden ingeleid binnen drie jaar volgend op de datum van het proces-verbaal.

De voornoemde termijnen zijn geschorst tijdens de burgerlijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedures waarin de zorgverlener partij is, en waarvan de uitspraak doorslaggevend kan zijn bij het onderzoek van de zaak door de Leidend ambtenaar of de Kamer van eerste aanleg.

(NOTA : Artikel 142, § 3, tweede lid, wordt als volgt geïnterpreteerd :

" De voornoemde termijnen zijn slechts van toepassing op inbreuken gepleegd vanaf 15 mei 2007 en worden opgeschort gedurende elke burgerlijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure

waar de zorgverlener bij betrokken is, wanneer de afloop van deze procedure bepalend kan zijn voor het onderzoek van de zaak door de Leidend ambtenaar of de Kamer van eerste aanleg. " <W 2008-12-19/51, art. 38, 157; Inwerkingtreding : 10-01-2009>)

De beslechting van de betwistingen met de zorgverleners zoals bepaald in artikel 73bis, behoort tot de uitsluitende bevoegdheid van de organen bedoeld in de artikelen 143 en 144.

Artikel 144, § 2, 1° van de Gvu-wet:

§ 2. De Kamers van eerste aanleg nemen met volle rechtsmacht kennis van :

1° de inbreuken op de bepalingen van artikel 73bis, behoudens de inbreuken die tot de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar behoren zoals bepaald in artikel 143;

Artikel 145, § 5 van de Gvu-wet:

§ 5. De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle of de door hem aangewezen ambtenaar maakt, zonder voorafgaandelijke machtiging of zonder goedkeuring achteraf van het Comité, de zaken aanhangig bij de Kamers van eerste aanleg, stelt beroep in tegen de beslissingen van de Kamers van eerste aanleg, en stelt cassatieberoep in bij de Raad van State.

Artikel 2, n) van de Gvu-wet:

n) onder "zorgverlener", de beoefenaars van de geneeskunst, (de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen,) de paramedische medewerkers, de zorgkundigen, de verplegingsrichtingen, de inrichtingen voor revalidatie en herscholing en de andere diensten en instellingen; Worden voor de toepassing van de artikelen 53, § 1, § 1bis en § 1ter, 73bis, 77sexies, 142 en 144 gelijkgesteld met zorgverleners, de natuurlijke of rechtspersonen die hen tewerkstellen, die de zorgverlening organiseren of die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseren;

2.2 Reglementaire basis:

Bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen:

[...]

HOOFDSTUK V – Speciale technische geneeskundige verstrekkingen

Afdeling 5 – Heelkunde

Art. 14: *Worden beschouwd als verstrekkingen waarvoor de bekwaming is vereist van geneesheer, specialist voor één van de specialismen die tot de uitwendige pathologie behoren :*

Art. 14j: *Verstrekkingen die tot het specialisme urologie (DO) behoren:*

[...]

261553 261564 Endoscopische resectie van de prostaat, inclusief cystoscopie K 225

[...]

Interpretatieregel 17 bij art 14j NGV (Belgisch Staatsblad van 22/02/2017; Inwerkingtreding op datum van 01/04/1985) :

VRAAG

Welke verstrekking kan aangerekend worden voor de transurethrale ingreep waarbij prostaatweefsel verwijderd wordt met behulp van laser (HoLEP-techniek, laserenucleation) of PVP-techniek, fotoselectieve laservaporisatie) ?

ANTWOORD

In beide gevallen kan de verstrekking 261553-261564 Endoscopische resectie van de prostaat, inclusief cystoscopie K 225 aangerekend worden.

3. Standpunt van de partijen

Een REZUM-ingreep kan volgens eiser niet aangerekend worden met de nomenclaturnummers 261553-261564 (endoscopische resectie prostaat voor een prestatie K225) omdat er geen resectie plaatsvindt, maar wel stoom wordt geïnjecteerd in de prostaat. Resectie betekent wegsnijden of afsnijden of verwijderen. REZUM is een thermotherapie en daarbij gebeurt er een injectie van stoom; er wordt geen prostaatweefsel weggesneden of verwijderd. Pas in de maanden na de ingreep volgt er een resorptie van het weefsel. Tijdens de ingreep zelf vindt geen vaporisatie van het prostaatweefsel plaats. In de weken en maanden die volgen op de injectie van stoom, vindt wel een reactie op die stoominjecties plaats die de obstructie ter hoogte van de plasbuis doet afnemen.

Bij het bepalen van een terugbetaling van een interventie wordt normaliter rekening gehouden met de duur van de ingreep, de complexiteit en de risico's.² Bij een REZUM- procedure is zowel de duur veel korter, de complexiteit geringer en zijn de risico's beperkter.

Op de website van A... staat vermeld dat de behandeling slechts 10 à 15 minuten in beslag neemt. De NICE-guidance³, gepubliceerd op 24-06-2020, spreekt van een maximum van 20 minuten. Aan een TURP werd een standaardtijdsduur van 120 minuten toegekend krachtens het Koninklijk Besluit van 26/10/2011⁴, wat heel wat meer is dan de tijd die nodig is om een REZUM-procedure uit te voeren.

² De nomenclatuur (lijst) van de geneeskundige verstrekkingen gebruikt codenummers (rangnummers), beginnend met een sleutelletter (zoals K voor verstrekkingen, N voor verpleging, I voor geneesmiddelen), om prestaties te identificeren, waarbij het coëfficiëntgetal de vermenigvuldigingsfactor is zodat het geheel van de coëfficiëntletter een relatieve waardenschaal (in dit geval de K-waarde) weergeeft op basis van zowel de complexiteit of werkbelasting, en van de directe praktijkkosten van elke prestatie. Deze betrekkelijke waardering wordt gebruikt voor de berekening van het honorarium en de vergoeding. De monetaire basis voor de coëfficiënt van de K-waarde die in 2025 van toepassing is, bedraagt ongeveer € 1,467171, volgens de officiële tarieflijsten en geconventioneerde akkoorden van het RIZIV. In de tarieflijsten van 2021 en 2022 lag dit bedrag door de indexering lager.

³ REZUM for treating lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia – Medical technologies guidance, published 24 June 2020
<https://www.nice.org.uk/guidance/mtg49/chapter/2-The-technology>

⁴ KB van 26 oktober 2011 tot wijziging van het KB van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen (B.S. 29/11/2011).

Tijdens het verhoor gaf Dr. G... zelf aan dat een TURP in zijn ziekenhuis ongeveer een uur duurt. Dr. G... verklaarde dat er bij REZUM geen resectie van prostaatweefsel is en deze interventie 30 à 45 minuten in beslag neemt, als men de anesthesie en de wisseling van de zaal erbij rekent.

Een TURP is een ingreep die een relatief lange leercurve kent. Gemiddeld zijn 30 tot 50 casussen nodig, waarvan minstens 20 binnen 1 jaar om de techniek onder de knie te krijgen. Om de REZUM-procedure aan te leren volstaat het een theoretische opleiding te volgen en vervolgens een on-line simulatie, om de praktijk aan te leren. In totaal neemt de vorming waarvan zowel het theoretische als het praktische deel georganiseerd wordt door de firma I..., ongeveer 4 uur in beslag. Na het uitvoeren van 5 à 10 procedures is het hoogtepunt van de leercurve reeds bereikt. Ook de NICE-guidance stelt heel duidelijk: *"The REZUM Procedure is easy to learn"*. Dr. G... verklaarde in zijn verhoor ook zelf dat het einddoel van de leercurve bij REZUM veel sneller wordt bereikt dan bij een TURP. De terugbetaling van een TURP-interventie komt overeen met een bedrag waarbij ook rekening is gehouden met de risico's van de ingreep. Aan een TURP zijn meerdere risico's verbonden, waaronder een aantal ernstige zoals nood aan transfusie, ontwikkelen TUR-syndroom, bloedklonter- of urinaire retentie, urineweginfectie, urethrastricturen, blaashalsproblemen, en recidief. De risico's bij REZUM zijn veel beperkter en voornamelijk terug te brengen tot urineweginfectie, urinaire retentie, en recidief.

De interpretatieregel 17 bij art 14j, is niet van toepassing voor de REZUM-behandeling. Deze interpretatieregel laat het gebruik van de nomenclatuurcode, aanvankelijk enkel bedoeld voor TURP, ook toe voor een aantal specifieke laserbehandelingen (laserenucleatie, laservaporisatie). Tijdens de REZUM-ingreep wordt echter geen laser gebruikt. Bijgevolg is deze interpretatieregel enkel toepasbaar voor de vermelde laserbehandelingen en niet uitbreidbaar naar de REZUM-behandeling.

In een e-mail van 25-02-2023, aan eiser overhandigd naar aanleiding van een onderzoek in een ander ziekenhuis betrokken in het nationaal onderzoek, schreef Prof. J... van het K... aan zijn collega's het volgende: *"261553-261564 (turp) for Rezum : Of course it's not an adequate code..."*. Het komt niet aan de urologen zelf toe om te bepalen welk nomenclatuurnummer zij voor een ingreep kunnen gebruiken.

Volgens eiser zijn operatieve hulp en het bijkomend honorarium voor de geaccrediteerde chirurg 318916 – 318920 niet aanrekenbaar voor een prestatie K40 (art. 15 en 16 van de NGV).

De anesthesiecodes zijn gerelateerd aan de codes voor de urologische prestaties. De code 200196-200200 en het bijkomende honorarium 202915-202926 zijn niet aanrekenbaar in dit geval, gezien de weerhouden prestatie een K40-prestatie is.

De aan te rekenen code is 201110-201121 (Algemene, rachi-, epidurale of plexusanesthesie verricht tijdens een verstreking : Gerangschikt in een categorie gelijk aan of lager dan K 75 of N 125 of I 125 en hoger dan K 24 of N 40 of I 40) zonder honorariumsupplement 202915 – 202926.

Verweerder argumenteert (samengevat) dat er geen enkele reden is waarom de naden (in 2020) ontstane techniek van de REZUM-behandeling -als enige behandeling voor benigne prostaathypertrofie- niet ook via nomenclatuurnummer 261553-261564 zou mogen worden aangerekend:

- bij een REZUM-behandeling verdwijnt het prostaatweefsel ook wel degelijk, met name door vaporisatie, zijnde een verbranding van het weefsel. Via waterdamp wordt de prostaat thermisch behandeld zodat er weefselnecrose ontstaat, en bijgevolg het prostaatvolume daalt. Er valt niet in te zien waarom de HoLEP (laserenucleatie) en PVP-techniek (fotoselectieve laservaporisatie) via assimilatie wel onder nomenclatuurnummer 261553-261564 mogen worden aangerekend, en een REZUM-behandeling, waarbij het weefsel even goed wordt geïmpregneerd en dus verdwijnt, niet zou mogen aangerekend worden;
- zeker nu de voordelen voor de patiënt bij een REZUM-behandeling in heel wat gevallen veel groter zijn dan bij een andere behandeling van benigne prostaathypertrofie. Zo duurt de REZUM-behandeling veel korter dan de andere behandelingen van BPH; is er geen klassieke hospitalisatie meer nodig; zijn de risico's op complicaties en bijwerkingen veel kleiner; en behoudt de patiënt ongewijzigd zijn seksuele beleving dankzij het niet optreden van retrograde ejaculatie. Aandere endoscopische behandelingen offeren daarentegen seksuele functie op voor een betere plasfunctie;
- bovendien is de totaalkost van een REZUM-behandeling, ook als die via nomenclatuurnummer 261553-261564 wordt aangerekend, beduidend lager dan de totaalkost inclusief hospitalisatiekosten en materiaalkosten, van de klassieke behandeling van BPH (TURP en HoLEP);
- tot slot wordt de REZUM-behandeling in de guidelines van de EAU (European Association of Urology) mee onder de "*surgical treatments*" vermeld, in het bijzonder als "*alternative ablative therapy*"; en ook in de guidelines van de AUA (American Urological Association) wordt REZUM ("*Water Vapor Thermal Therapy*") als "*surgical treatment*" vermeld. REZUM-behandelingen worden dus even goed als chirurgische, ablatieve, behandelingen gezien. "Ablatie" wordt gedefinieerd als "*een medische term voor wegsnijden of verwijderen van weefsel. Dit kan op verschillende manieren gebeuren, bijvoorbeeld met een scalpel of een laser. Tevens kan het duiden op het opzettelijk zodanig beschadigen van weefsel, dat het geen elektriciteit meer geleidt.*" Er treedt bij een REZUM-behandeling dus wel degelijk een verwijdering van weefsel op, zodat het naar analogie met de ingrepen vermeld in de interpretatieregel 17 volgens verweerder volkomen, gerechtvaardigd is dat de REZUM -behandeling eveneens onder nomenclatuurnummer 261553-261564 zou worden aangerekend.

Verder argumenteert verweerder dat sinds 1 september 2021 het nomenclatuurnummer 181731-181764 werd ingevoerd dat ook mag worden aangerekend voor "*het geheel van medische hulpmiddelen gebruikt bij de behandeling van benigne prostaathyperplasie door middel van thermotherapie met waterdamp gegenereerd door radiofrequentie*", zijnde dus het materiaal gebruikt bij een REZUM-behandeling. Het is volgens verweerder geenszins

logisch dat men het materiaal dat bij een REZUM- behandeling gebruikt wordt, wél via de nomenclatuur zou vergoeden, zonder dat de REZUM-behandeling zelf zou worden vergoed. Ook hieruit moet dus volgens verweerder worden afgeleid dat het wel degelijk steeds de bedoeling is geweest van de wetgever om ook de REZUM- behandeling via de nomenclatuur te vergoeden en dus heel specifiek via het nomenclatuurnummer 261553-261564, net zoals alle andere behandelingen van BPH.

Verweerder vraagt derhalve de tenlastelegging en de vordering van de DGEC onontvankelijk en minstens ongegrond te verklaren en voor recht te zeggen dat de verstrekkingen, vastgelegd in het PV van vaststelling van 18/04/2023 wel degelijk conform de wettelijke bepalingen aangerekend werden. Met uitzondering van de lus (nomenclatuurnummer 155201), die per vergissing werd aangerekend, en waarvan de teveel aangerekende som van van € 534,47 vrijwillig werd terugbetaald.

Hij vraagt, in ieder geval, aan verweerder, geen enkele terugbetaling, noch administratieve geldboete op te leggen.

In ondergeschikte orde, voor recht te zeggen dat een minimum administratieve geldboete van 5% volstaat én om tevens de gunst van uitstel toe te staan.

De overige argumenten die door het ziekenhuis worden aangehaald, worden hierna in overweging genomen.

4. Beoordeling

4.1. Over de ontvankelijkheid:

Eiser heeft krachtens het belang en de hoedanigheid om de vordering in te stellen. De vordering werd tijdig ingesteld en is formeel geldig, en is ontvankelijk.

Verweerder werpt de *exceptio obscuri libelli* op. Hij stelt dat het totaal onduidelijk is in welke hoedanigheid hij wordt aangesproken en hoe hij zich derhalve kan verdedigen.

De nietigheid van de gedinginleidende akte mag slechts worden uitgesproken als een essentieel bestanddeel van die akte ontbreekt of als bewezen is dat het recht van verdediging door die onregelmatigheid is miskend. Artikel 6.3,a EVRM bepaalt dat eenieder tegen wie een vervolging is ingesteld het recht heeft om onverwijld, in een taal die hij verstaat en in bijzonderheden, op de hoogte te worden gesteld van de aard en de reden van de tegen hem ingebrachte beschuldiging.

De zaak werd aanhangig gemaakt door het inleidend verzoekschrift na PV van vaststelling en uitnodiging om vrijwillig het ten onrechte aangerekend bedrag terug te betalen. Enkel wanneer op grond van de omschrijving van een bepaald feit in de akte van aanhangigmaking uit het dossier niet op te maken is welk precies feit bedoeld wordt, is het de rechter niet mogelijk te bepalen welk feit bij hem

aanhangig is en kan hij de verweerder niet veroordelen. Ook deze vaststelling leidt finaal tot de onontvankelijkheid van de strafvordering.

Te dezen zijn de ten laste gelegde feiten gesitueerd in plaats en tijd. Er is een duidelijke vermelding van de aanrekeningen die het voorwerp zijn van de inbreuk, met verwijzing naar de stukken uit het administratief dossier waarop eiser zich steunt. Bovendien bevat de tenlastelegging de wettelijke omschrijving van de inbreuken, met verwijzing naar de geschonden wetsbepalingen.

Dat hierdoor verweerder niet in staat zou zijn om zich te verdedigen, wordt tegengesproken door de inhoud van zijn besluiten.

Verweerder wordt in casu aangesproken als verplegingsinrichting, dus als een 'zorgverlener' in de zin van art. 2n van GvU-wet. De niet-conforme verstrekkingen werden immers door artsen uitgevoerd in het algemeen ziekenhuis. Art. 2n) van de GvU-wet wordt uitdrukkelijk vermeld. Gezien verweerder de zorgverlening organiseert, de facturatie van de verleende verstrekkingen doet en eveneens alle bedragen int, is verweerder eveneens 'gelijkgestelde zorgverlener' in de zin van artikel 2n) van GvU-wet en ook uit dien hoofde tot eventuele terugbetaling gehouden.

In het procedurereglement is nergens de verplichting voorzien om de hoedanigheid waarin een partij wordt aangesproken, namelijk zorgverlener of gelijkgestelde zorgverlener, te vermelden.

Het verzoekschrift omschrijft op gedetailleerde manier aan wie, welke inbreuk wordt verweten, en welke rechtsbepalingen geschonden worden geacht. Er wordt ook een duidelijke argumentatie vermeld. Verweerder is dus wel degelijk in de mogelijkheid om zijn rechten van verdediging uit te oefenen.

De saisine van de Kamer is duidelijk en verweerder weet aan de hand van de omschrijving van de feiten in de tenlastelegging perfect welke feiten hem ten laste worden gelegd en waartegen hij zich moet verdedigen.

Verweerder meent nog een grond van niet-ontvankelijkheid te zien van de onder de tenlastelegging bedoelde vervolging, waarvan de feiten volgens verweerder geen verband houden met het ziekenhuis, omdat het ziekenhuis, die weliswaar de facturen heeft gestuurd voor alle zorg, inclusief de honoraria van de artsen, doch niet voor eigen rekening, deze prestaties heeft aangerekend en geïnd.

Dit middel van niet-ontvankelijkheid waarbij verweerder aanvoert dat de vordering niet mag ingesteld worden tegen het ziekenhuis, mist naar het oordeel van de Kamer juridische grondslag.

Of verweerder REZUM-ingrepen mocht aanrekenen of niet, raakt de inhoudelijke beoordeling van de gegrondheid van de rechtsovereenkomst.

Er moet worden onderzocht of er bij de aanrekening door het ziekenhuis een onrechtmatige daad is begaan en of er een schending is gepleegd van de nomenclatuurvoorwaarden, en vervolgens of het non-conform aanrekengedrag al dan niet strafrechtelijk kan toegerekend worden of verwijtbaar is aan het

ziekenhuis. Met andere woorden of het ziekenhuis schuld heeft aan een niet-conforme aanrekening, en of er *ex delicto* een grond bestaat voor de gevorderde terugbetaling door het ziekenhuis van het niet vergoedbaar honorarium en/of er bovendien een administratieve geldboete dient opgelegd⁵.

4.2. Ten gronde:

a. Materieel element : geen toepasselijk nomenclatuurnummer voor de REZUM-prestaties.

In tegenstelling tot hetgeen verweerder voorhoudt, voldoet een REZUM behandeling niet aan de voorwaarden om aangerekend te worden op basis van de nomenclatuur van een endoscopische resectie van het prostaatweefsel. Er wordt niet betwist dat het een totaal verschillende behandeling is, waarvoor momenteel geen eigen nomenclatuur bestaat. Zo wijst eiser erop, zonder dat dit op overtuigende wijze weerlegd wordt door verweerder, dat bij REZUM er geen resectie is, de duurtijd van de ingreep korter is, de ingreep minder complex is, er minder risico's zijn na uitvoering van de ingreep, en dat dit voldoende redenen zijn om de terugbetaling van deze behandeling niet onder te brengen onder het nomenclatuurnummer 261553-261564.

In tegenstelling tot hetgeen verweerder voorhoudt, verdwijnt het prostaatweefsel bij deze behandeling niet (volledig) maar wordt het volume ervan gereduceerd, hetgeen niet kan gelijk gesteld worden met een verwijdering van het weefsel, zoals bij een endoscopische resectie het geval is. De daling van het volume van de prostaat door weefselnecrose ingevolge een thermische behandeling met waterdamp, valt niet gelijk te stellen met een resectie, zij het met een scalpel of een laser. Ook al verdwijnt het weefsel dus wel na verloop van tijd (na verloop van 1 à 3 maanden), tijdens de ingreep wordt het weefsel niet actief verwijderd.

Terecht doet eiser dus gelden dat bij een REZUM-behandeling geen weefsel wordt weggesneden of verwijderd, zoals dit het geval is bij ablatie, zij het via scalpel of laser.

Verweerder stelt tevens dat voor heel wat gevallen de voordelen van een REZUM-behandeling die volgens verweerder met het duurdere nomenclatuurnummer 261553-261564 zou moeten worden aangerekend, veel groter zouden zijn dan bij een andere behandeling van BPH en dit zowel qua duur, risico als financieel.

De Kamer is van oordeel dat door het feit dat de REZUM-behandeling sneller en minder complex is, en doorgaans minder risico's en bijwerkingen voor de patiënt met zich brengt, er voldoende redenen zijn om te besluiten dat tegenover deze ingreep niet dezelfde vergoeding kan staan, gezien de vergoeding juist rekening dient te houden met duur-risico-complexiteit.

5

https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rechtspraak_kea_algemeen_ziekenhuis_20250514_1.pdf

Zelfs al ligt er geen afdoend bewijs voor, dat de totaalkost van een REZUM-behandeling, in alle gevallen beduidend lager zou zijn dan de totaalkost inclusief hospitalisatiekosten en materiaalkosten, van de klassieke behandeling van BPH (TURP en HoLEP). Dit moet *de lege ferenda* nog degelijk onderzocht worden, gezien een niet onbelangrijk deel van de patiënten nadien blijkbaar toch medicatie dient verder te nemen of alsnog een TURP (of een laserbehandeling) nodig heeft.

Een kostenbaten-analyse zal sowieso nodig zijn wanneer men een specifiek nomenclatuurnummer voor deze ingreep wenst.

Maar de nomenclatuur raakt de openbare orde⁶. Dat wil zeggen dat de geldende bepalingen strikt toegepast moeten worden. Dat wil zeggen zonder enige toevoeging of weglating, gesteund op een eigen persoonlijke interpretatie, omwille van zogenaamde billijkheidsgronden, sociale overwegingen en/of het belang en comfort van de patiënt⁷.

De Raad van State oordeelde al dat een zorgverlener niet zelf mag beslissen welke prestatie hij met welke nomenclatuurcode zou aanrekenen⁸.

De kamer van Eerste Aanleg oordeelde op 21 december 2015, als volgt :

“(...) Zorgverleners mogen de nomenclatuur niet naar hun hand zetten onder het mom van een teleologische interpretatie⁹, noch interpreteren bij analogie of vergelijkend met andere beroepen of disciplines, noch "doelgericht", "creatief" of "evolutief" interpreteren of naar billijkheid.

Evenmin als de zorgverstrekker heeft de rechterlijke macht de bevoegdheid om te appreciëren welke medische handelingen volgens de meest recente stand van de wetenschap al dan niet best in aanmerking moeten komen voor terugbetaling. Indien de zorgverstrekker van oordeel is dat de nomenclatuur voorbijgestreefd is, komt het hem niet toe deze naast zich neer te leggen: hij dient de nodige initiatieven te nemen om de bevoegde instantie er toe aan te zetten de nomenclatuur te actualiseren.

De Raad van State heeft in het arrest nr. 149700 d.d. 03-10-2005 bovendien het volgende gesteld: *“Indien een zorgverstrekker van oordeel is dat de nomenclatuur voorbijgestreefd is, komt het hem niet toe deze naast zich neer te leggen. Hij dient de nodige initiatieven te nemen om de bevoegde instantie er toe aan te zetten de nomenclatuur te actualiseren”*¹⁰.

Dit betekent dat bij nieuwe interventies het aan de zorgverlener is om een aanvraag voor aangepaste nomenclatuur in te dienen bij de bevoegde instanties.

⁶ Cass. (3e k.) AR C.15.0213.N, 20 november 2017; Arrbr. Henegouwen (afd. Charleroi) (4e k.) 2 maart 2020; Antwerpen 18 januari 2021, nr. 2020/AR/565, T.Gez. 2021-22, afl. 3, 211.

⁷ Cf. een noot onder het arrest van het Arbeidshof te Bergen dd. 13 december 1995, gepubliceerd in het Informatieblad van het RIZIV 1996/3 blz. 365 e.v.

⁸ RvS 18 december 2003, nr. 126.555.

⁹ RvS, arrest nr 130.208 d.d. 9.4.2004

¹⁰ RvS, arrest nr. 149.700 dd. 3.10.2005

In de meeste gevallen gebeurt dit door de beroepsvereniging/wetenschappelijke vereniging^{11 en 12}.

Verweerder stelt dat deze kwestie overigens al ter sprake gekomen was op een overleg tussen het RIZIV en de vertegenwoordigers-urologen van verschillende universiteiten en beroepsverenigingen, alwaar volgens hem de heer alwaar dokter L..., arts-inspecteur attaché bij de Dienst voor geneeskundige verzorging (DGV) bij het RIZIV expliciet zou bevestigd hebben dat REZUM behandelingen onder nomenclatuurnummer 261553-261564 kunnen worden aangerekend.

Hieruit leidt hij af dat urologen het er unaniem over eens waren dat nomenclatuurnummer 261553-261564 kon worden gebruikt voor de aanrekening van REZUM-behandelingen.

De arts-attaché bij de DGV van het RIZIV, ontkent echter dat hij dit expliciet bevestigd heeft. Er is geen schriftelijk verslag van deze bewering. Er werd door het Verzekeringscomité geen toestemming gegeven. Ook niet door het College van artsen-directeurs. Voor dergelijke belangrijke toestemming verwacht men minstens een geschreven document of een officiële interpretatieregel. Het blijft bij een bewering van verweerder, die op zich geen enkele bewijskracht heeft, nu zij wordt tegengesproken.

Het is sowieso niet aan zorgverleners noch beroepsgroepen om zelf te beslissen onder welk nomenclatuurnummer een bepaalde interventie kan worden aangerekend.

De DGEK beweert niet dat de REZUM-ingreep (in de toekomst) niet mag/kan worden terugbetaald. Hiervoor zou een correct nomenclatuurnummer voor moeten gecreëerd worden¹³.

¹¹ https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rechtspraak_kea_arts_20250611_1.pdf

¹² Indien de nomenclatuur onaangepast zou zijn, is het aan de beroepsgroep om de nodige stappen te zetten om de nomenclatuur te laten aanpassen. De nomenclatuur komt tot stand via een procedure, vermeld in artikel 35 GUVwet, waarin naargelang het geval de bevoegde technische raad, de akkoorden- en overeenkomstencommissies en de commissie voor Begrotingscontrole een rol in spelen. In die organen zijn vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen en van de zorgverleners van de specifieke beroepsgroepen, vertegenwoordigd. De nomenclatuur wordt dus per sector opgesteld. De nomenclatuur komt dus tot stand in overleg met vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen en van de (diverse) zorgverleners. Uiteraard houden die rekening met de specifieke situaties, taken, noden en belangen van hun onderscheiden beroepsgroepen, o.m. rekening gehouden met hun specifieke aard van verzorging en met de dienaangaande specifieke vergoeding.

¹³ De Technische geneeskundige raad (TGR) – daarbinnen de werkgroepen Heelkunde en Urologie, geven een advies over terugbetalingsregels voor medische verstrekingen (wijzigingen in de omschrijving van prestaties, toevoegen of verwijderen van prestaties, enz.). en formuleren voorstellen tot inregeling of tot wijziging van de nomenclatuur. Op basis van die voorstellen of adviezen beslist het Verzekeringscomité over het doorsturen van de voorstellen tot wijzigingen en aanpassingen van de nomenclatuur, aan de Algemene raad. De Minister van Sociale zaken, die zelf wijzigingen kan voorstellen of weigeren, formaliseert deze wijzigingen in een koninklijk besluit dat in werking treedt na publicatie in het Belgisch Staatsblad.

De Kamer oordeelt dat de nomenclatuur moet toegepast worden, zoals die op dat moment van kracht is.

De Kamer stelt dan ook vast dat de REZUM-ingreep niet voldoet aan de beschrijving van het nomenclatuurnummer 261553-261564.

b. Moreel element : de toerekening van het misdrijf aan de gelijkgestelde zorgverlener.

Verweerder organiseerde de zorgverlening, maar zorgde ook voor de facturatie van de verleende verstrekkingen en hij inde alle verstrekkingen met zijn KBO-nummer, zodat hij ook als 'gelijkgestelde' in de zin van artikel 2n) van GVO-wet als dader vervolgd kan worden¹⁴.

Verweerder kan als algemeen ziekenhuis dat zich gelast heeft om de centrale inning en de aanrekening te doen van de honoraria van de urologen, en dus als gelijkgestelde zorgverlener op grond van de artikelen 2, n) en 73bis, 2° van de GVO-wet, « als gelijkgestelde zorgverlener » veroordeeld worden als dader, weliswaar op voorwaarde dat het materieel en moreel misdrijfbestanddeel in zijn hoofde bewezen is, en zonder dat in de tenlastelegging het daderschap voor de niet-conforme aanrekening, is aangeduid in hoofde van de geïdentificeerde zorgverlener arts-specialist urologie. Dit bevestigt, nogmaals, de autonome strafrechtelijke verantwoordelijkheid van de rechtspersoon.

Ziekenhuis en arts prestatieverstrekker hoeven niet gelijktijdig vervolgd te worden.

Er moet wel kunnen nagegaan worden over welke en hoeveel prestaties het gaat, en welke arts de prestaties als zorgverlener heeft verstrekt.

Dat blijkt voldoende uit de synthesenota en het PV van vaststelling die is meegedeeld aan de geverbaliseerde verweerder. Daarin zijn al de verzekerde patiënten vermeld bij wie de tenlastegelegde TURP-behandelingen zijn uitgevoerd. Met vermelding van de geïdentificeerde urologen-zorgverleners en met de opgevraagde betwiste aanrekeningen aan de verzekeringsinstellingen, die samen opgeteld de totaalsom van de tenlastegelegde verstrekkingen weergeven. De bij het IMA opgevraagde facturaties alsmede de medische dossiers zijn eveneens gevoegd in het onderzoekdossier.

¹⁴ Het toepassingsgebied van artikel 73bis, 2° GVO-wet in samenhang gelezen met artikel 142, § 1, 2° GVO-wet is ruim omschreven. Zo oordeelde de Raad van State in een arrest van 2 september 2014 (arrest nr. 228.245, nr. 18 in het arrest ; hier toepasselijk) : *"Artikel 142, § 1, eerste lid, 2°, van de ZIV-wet, opnieuw ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, legt de terugbetaling op "van de waarde van de verstrekkingen die ten onrechte aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten laste werden gelegd" en is dus ruim opgesteld. Niet vereist is dat de verstrekkingen door de betreffende zorgverlener moeten zijn verricht of aangerekend. In tegenstelling tot wat verzoeker laat gelden, zoekt de Kamer van beroep voor de terugbetaling geen rechtsgrond in artikel 12, § 1, en 12, § 1bis, van de nomenclatuur. Naar deze bepalingen wordt enkel verwezen omdat de ten onrechte aangerekende anesthesieverstrekkingen ertoe behoren."*

Het wordt niet betwist dat de tenlastegelegde REZUM-behandelingen zijn gepresteerd, en dat ze zijn aangerekend door verweerder, enkel de conformiteit van de aanrekening met de nomenclatuurvoorwaarden is betwist.

De verboden handelingen zijn aan verweerder zelf toerekenbaar. Zijn schuld door wetsinbreuk is bewezen door de elementen aangevoerd in het onderzoekdossier. Zijn bewering dat hij weliswaar de facturen heeft gestuurd voor alle zorg, inclusief de honoraria van de artsen, doch niet voor eigen rekening deze prestaties heeft aangerekend en geïnd, vormen ten aanzien van verweerder geen afdoende schulduitsluitingsgrond.

Een bijzonder opzet en/of kwade trouw wordt niet vereist als constitutief bestanddeel van de strafbare inbreuk. *In casu* volstaat, zoals reeds door de Kamer van eerste aanleg overwogen, dat de dader wetens en willens, d.w.z. vrijwillig en zonder enige dwang, de inbreuken heeft gepleegd. De inbreuken op de nomenclatuur zijn zogenaamde technische inbreuken, waarvan het bewijs wordt geleverd op grond van de overtreding van het voorschrift zelf wanneer er geen schulduitsluitingsgrond wordt aangetoond door de overtreder. De administratieve geldboete kan zelfs worden opgelegd in geval van een louter vergissing, onachtzaamheid, slordigheid of onwetendheid. Het openbare-orde-karakter van de nomenclatuur heeft tot gevolg dat een zorgverlener altijd strafbaar is wanneer hij zich niet gedraagt of voegt naar de wettelijke en reglementaire bepalingen van de ZIV-wet zoals die in voege is¹⁵.

Het materiële bestanddeel van het misdrijf en het moreel bestanddeel dat bestaat uit de volwaardige wil van de dader om de materiële handeling of nalatigheid te stellen, staat dan ook vast.

c. De aanrekening van de REZUM-behandeling onder nomenclaturnummer 261553-261564 ingevolge interpretatieregel 17 betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen NGV :

De wetgever heeft gewild dat beslissingen over interpretatie van de nomenclatuur die worden genomen door het Verzekeringscomité van de dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV bindende kracht verwerven. Artikel 22, 4° *bis* van de GVVU-wet bepaalt dat het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging bevoegd is om interpretatieregels uit te vaardigen die dwingend zijn (verordeningen)¹⁶.

¹⁵ https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rechtspraak_kea_arts_20250611_1.pdf

¹⁶ Artikel 22 ZIV-wet bepaalt namelijk dat het Verzekeringscomité o.m. bevoegd is: "... 4° bis. Stelt de interpretatieregels betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast op basis van de voorstellen bedoeld in artikel 27, derde lid, in artikel 29bis, 3°, en in artikel 29ter, vierde lid, 3., en stelt de datum van inwerkingtreding ervan vast. Deze interpretatieregels worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad...". Een interpretatieregel wordt voorgesteld om een probleem snel op te lossen in afwachting van de bekendmaking van een nieuwe codenummer in het Belgisch Staatsblad: voorstel tot verduidelijking van de nomenclatuur/interpretatieregel. Ze worden goedgekeurd en vastgelegd door het Verzekeringscomité op basis van voorstellen gedaan door de bevoegde overeenkomstencommissie of door de Technische geneeskundige raad (TGR). Gelet op de bindende rechtskracht die aan deze interpretaties worden gegeven, met afdwingbare waarde,

De interpretatieregel van art. 17 bij art 14j NGV gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 22/02/2017 is in werking getreden op datum van 01/04/1985, is het resultaat van een overleg tussen de vertegenwoordigers van de urologen en die van de ziekenfondsen, en is zeer duidelijk over de vraag of de ingreep kan aangerekend worden :

“voor de transurethrale ingreep waarbij prostaatweefsel verwijderd wordt met behulp van laser (HoLEP-techniek, laserenucleation) of PVP-techniek (fotoselectieve laservaporisatie) in die beide gevallen kan de verstrekking 261553-261564 Endoscopische resectie van de prostaat, inclusief cystoscopie K 225 aangerekend worden”.

De REZUM-behandeling wordt niet vermeld in de interpretatieregel, en trouwens ook niet in de nomenclatuur. Omdat interpretatieregel 17 specifiek van toepassing is op een aantal specifieke laserbehandelingen en dat bij deze behandelingen wel degelijk nog weefsel wordt verwijderd, kan niet zonder meer de toepassing van deze interpretatieregel geëxtrapoleerd worden naar de REZUM-behandeling.

Het is dan ook ten onrechte dat verweerder stelt dat “naar analogie” met de ingrepen TURP, vermeld in interpretatieregel 17, een Rezum-behandeling eveneens onder nomenclatuurnummer 261553-261564 kan worden gerekend.

Het is niet omdat de TGR blijkens de dossiergegevens stappen aan het ondernemen is om een nieuwe interpretatieregel 18 uit te werken waarin uitdrukkelijk zou kunnen worden voorzien dat interpretatieregel 17 niet van toepassing is op de REZUM-behandeling, dat uit dit initiatief van ontwerp van interpretatieregel kan worden afgeleid dat de interpretatieregel 17 de attestering van een REZUM behandeling onder nomenclatuurnummer 261553-261564 niet zou verbieden of zelfs toelaten.

Ook uit het feit dat er op heden *de lege ferenda* geen initiatief tot in regelstelling of tot nomenclatuurwijziging van de TGR overeenkomstig artikel 35, § 2, 1° GVU-wet nog niet is overgemaakt aan de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen, kunnen *de lege lata* geen nuttige gevolgtrekkingen worden afgeleid, nu meer oorzaken aan de grondslag kunnen liggen, andere dan een onenigheid binnen het RIZIV. Thans ligt geen enkel stuk voor dat een onenigheid binnen het RIZIV hiervan de oorzaak is.

De Kamer stelt dan ook vast dat de interpretatieregel 17 bij art 14j niet van toepassing is voor de REZUM-procedure. Deze interpretatieregel is enkel toepasbaar voor de laserbehandelingen (laserenucleatie, laservaporisatie) en is niet uitbreidbaar naar de REZUM-procedure. Tijdens de REZUM-ingreep wordt echter geen laser gebruikt.

moeten deze interpretaties dan ook in het Belgisch Staatsblad worden bekendgemaakt. Juist door de restrictieve omschrijving van die interpretatieregel over de urologische verstrekkingen zijn misbruiken beperkt.

d. Gevolgen gekoppeld aan de vergoedbaarheid van het materiaal bij de REZUM-behandeling:

Er bestaat wel terugbetaling voor het bijhorende REZUM-materiaal maar (nog) niet voor de medische prestatie van een laserbehandeling van BPH. Er is in het van kracht zijnde wettelijke en reglementaire kader geen nomenclatuurcode voorzien voor deze medische verstrekking. De terugbetaling van materiaal in afwezigheid van terugbetaling van de medische verstrekking TURP dient in de huidige wettelijk vastgelegde procedures dient te worden aangerekend via het systeem van Laagvariabele zorg (LVZ). Hierbij wordt het nomenclatuurnummer van de ingreep geattesteerd aan 0 euro, in combinatie met een pseudocode die aanleiding geeft tot een forfait die alle medische verstrekkingen tijdens het verblijf dekt (het gebruiksmateriaal valt hier niet onder).

Codenummer verstrekking	Omschrijving	Datum inwerkingtreding
798884	Globaal prospectief bedrag per opname in het kader van een verblijf laagvariabele zorg: patiëntengroep die een endoscopische resectie van de prostaat ondergaan heeft, in klassieke hospitalisatie, met ernstgraden 1 en 2. (moet geassocieerd zijn aan de nomenclatuurcodes 261553-261564)	01/01/2019

Voor de uitgevoerde REZUM-behandelingen, waarvoor op dit ogenblik geen nomenclatuurcode bestaat, wordt de code voor een cystoscopie (260271-260282 K40), die deel uitmaakt van de procedure, weerhouden (toepassing verschilregel).

Uit het enkele feit dat het materiaal gebruikt bij de REZUM-behandeling vergoed wordt, kan niet worden afgeleid dat het steeds de bedoeling van de wetgever is geweest om de REZUM-behandeling zelf ook vergoedbaar te maken via het nomenclatuurnummer 261883-261564.

Verweerder stelt dat het dan ook niet ernstig is dat de DGEC slechts de aanrekening van de REZUM-behandeling aan de ziekteverzekering als cystoscopie (dus als een inwendig onderzoek van de blaas via de urinebuis) wil aanvaarden, terwijl alle medische hulpmiddelen die nodig zijn voor behandeling van thermotherapie met waterdamp gegenereerd door radiofrequentie (= de REZUM-behandeling) wél mogen worden aangerekend.

Eiser geeft toe dat het inderdaad niet logisch is, maar een gevolg van de verschillende regelgevingen waaronder de nomenclatuur voor artsenverstrekkingen tot stand komt en de pseudonomenclatuur voor materiaalverstrekkingen. REZUM is geen alleenstaand gegeven. Beide situaties komen voor: vergoeding voor de verstrekking, maar niet voor materiaal en een vergoeding voor materiaal, maar niet voor verstrekking.

De pseudonomenclatuur inzake implantaten en medische hulpmiddelen is tot stand gekomen via een procedure beschreven in het huishoudelijk reglement van de overeenkomsten-commissie verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen.

Toen een terugbetaling gevraagd werd voor het materiaal te gebruiken bij een **laserbehandeling** van BPH waarvoor op dat ogenblik ook geen nomenclatuurnummer voor de medische prestatie was voorzien, is men als volgt te werk gegaan:

- In 2015 werd bij de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (CTIIMH) een aanvraag ingediend om terugbetaling te bekomen voor lasermateriaal, bruikbaar bij de behandeling van goedaardige prostaathypertrofie.
- Kort daarna (mei 2016) werd aan de Technische Geneeskundige Raad (TGR) de vraag gesteld hoe een laserbehandeling correct kon aangerekend worden. Gezien bij een laserenucleatie effectief een resectie wordt uitgevoerd en dat zowel de enucleatie als de vaporisatie minstens even lang duren als een klassieke TURP, werd aanvaard dat de nomenclatuurcode voor TURP ook voor deze interventies kon gebruikt worden.
- Hierdoor was er bijzonder weinig tijd tussen het tijdstip waarop een IR werd gepubliceerd waarin werd gesteld dat de laserenucleatie en de laservaporisatie konden aangerekend worden met het nomenclatuurnummer 261553-261554 (endoscopische resectie van de prostaat) (22-02-2017) en het tijdstip vanaf wanneer het materiaal hiervoor werd terugbetaald (1-3-2017).

Voor de behandeling van BPH door middel van **REZUM** werd niet dezelfde procedure gevolgd.

- In 2019 werd bij de Commissie Tegemoetkoming Implantatie en Invasieve Medische Hulpmiddelen (CTIIMH) die specifiek verantwoordelijk is voor beslissingen inzake terugbetaling van die materialen, een aanvraag ingediend om terugbetaling te bekomen voor het materiaal nodig voor een REZUM-behandeling. De aanvraag ging uit van de firma I..., die hiervoor samenwerkte met de SBU (Société Belge d'Urologie) en de BVU (Belgische Vereniging van Urologen).
- In de verslagen van de CTIIMH-vergaderingen die in deze context plaatsvonden en waarin de

tussenkomen van de verschillende deelnemers worden opgenomen, is geen enkele verwijzing/vraag terug te vinden naar een nomenclatuurcode, bruikbaar voor de bijhorende medische verstrekking.

- Op geen enkel moment ontving de TGR, die bevoegd is om te beslissen over de terugbetalingsregels voor medische verstrekkingen, een vraag rond de correcte aanrekening van de REZUM-ingreep, rekening houdend met het feit dat bij deze ingreep géén resectie gebeurt en de duur van de ingreep (+/- 15 min) flink korter is dan de duur van een TURP, laservaporisatie of laserenucleatie. Ook de complexiteit en de risico's zijn veel beperkter. Had men in 2019 een aanvraag ingediend, dan was er mogelijk gelijktijdig met de tegemoetkoming voor het materiaal ook een tegemoetkoming voor de medische ingreep gekomen. Gezien het grote verschil in tijdsduur, risico en complexiteit zou de ingreep – indien weerhouden voor terugbetaling door de ziekteverzekering – wellicht een eigen nomenclatuurnummer hebben gekregen met een vergoeding, lager dan voor een TURP.

Hierdoor kan het gebeuren dat er wel een nomenclatuurnummer met bijhorende terugbetaling bestaat voor de medische prestatie maar (nog) niet voor het bijhorende materiaal maar ook dat er terugbetaling is voor materiaal terwijl er (nog) geen nomenclatuurcode bestaat voor de medische verstrekking. De eiser licht toe dat de beroepsvereniging van de urologen hierin zelf een rol speelt. Zij hadden op het zelfde ogenblik als de vergoeding van het materiaal werd besproken, een aanvraag kunnen indienen voor een nomenclatuurcode voor de artsenverstrekking.

De uitvaardiging van regels tot terugbetaling van REZUM-materiaal in afwezigheid van regels tot terugbetaling van de medische verstrekking kan dus niet worden aanzien als een schending van de beginselen van goed bestuur, zoals rechtszekerheidsbeginsel, vertrouwensbeginsel of redelijkheidsbeginsel.

De TGR en de CTIIMH zijn verschillende organen binnen het RIZIV en werken respectievelijk onder andere regelgeving. De CTIIMH is enkel bevoegd voor de terugbetaling van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en niet voor de medische verstrekkingen, daarnaast is de TGR enkel bevoegd voor de terugbetaling van medische verstrekkingen en niet kan tussenkomen in de vergoeding van het bijhorende materiaal.

De Kamer stelt dan ook vast dat in de huidige stand er geen nomenclatuurnummer voor de REZUM-ingreep bestaat.

Dat er wel een pseudonomenclatuurcode bestaat voor *“het geheel van medische hulpmiddelen gebruikt bij de behandeling van benigne prostaathyperplasie door*

middel van thermotherapie met waterdamp gegenereerd door radiofrequentie” (nomenclatuurnummer 181731-181764), zijnde dus het materiaal gebruikt bij een REZUM-behandeling.

Dat het aanrekenen van het forfait LVZ niet mogelijk is voor een REZUM-ingreep.

e. Geen schending van de rechten van de verdediging.

Tenslotte besluit verweerder tot de ongegrondheid van de vordering wegens schending van artikel 6 EVRM en van het geheim van het onderzoek voorzien artikel 141, § 1, 3° ZIV-wet.

Verweerder stelt dat de DGEC recent (op 4 juli 2024) in de pers, met name in het vaktijdschrift *De Specialist*, uitvoerig heeft verklaard dat 5 ziekenhuizen op onwettige wijze REZUM-ingrepen aan de ziekteverzekering hebben aangerekend, met name via nomenclatuurnummer 261553-261564 voor de endoscopische resectie van het prostaatweefsel dat zou dienen voor een TURP en dat ook gebruikt mag worden voor laserenucleatie of laservaporisatie, maar dat niet mag worden aangerekend voor een REZUM-ingreep.

De DGEC maakte verder publiek dat 4 van deze ziekenhuizen geweigerd hebben om de situatie te regulariseren mits een vrijwillige terugbetaling en dat de DGEC daarom een procedure tegen deze 4 ziekenhuizen heeft ingeleid. Ook het in totaal teruggevorderd bedrag wordt uitdrukkelijk vermeld. In deze persverklaring van de DGEC wordt ook verwezen naar haar eigen jaarverslag van 2023. In dit jaarverslag wordt op de bladzijden 53 tot en met 55 een korte uiteenzetting gegeven van het onderzoek dat door de DGEC werd gevoerd, de methodologie die daarbij werd gehanteerd en de resultaten die het onderzoek heeft opgeleverd (stuk 11 van verweerder).

Alzo wordt volgens verweerder het recht op een eerlijk proces, verankerd in artikel 6 EVRM, geschonden, aangezien also het vermoeden van onschuld wordt geschonden, de motiveringsverplichting van de overheid wordt geschonden, de rechten van verdediging van verweerder worden geschonden, het geheim van het onderzoek wordt geschonden (artikel 141, § 1, 3° ZIV-wet).

Terecht werpt de DGEC op dat overeenkomstig artikel 139, vierde lid, 1° van de GVVU-wet zij ermee belast is informatie en sensibilisering te verstrekken aan de zorgverleners teneinde inbreuken op deze wet en uitvoeringsbesluiten te voorkomen.

En overeenkomstig artikel 143, § 4 GVVU-wet stelt de leidend ambtenaar jaarlijks een verslag op waarin de genomen beslissingen vermeld worden, opdat het Comité de éénvormigheid van de administratieve rechtspraak zou kunnen nagaan.

De Dienst is derhalve gerechtigd via persmededelingen informatie over de correcte aanrekeningen aan zorgverstrekkers te verschaffen. Het Jaarverslag DGEC Activiteiten 2023 werd op 25/06/2024 door de Dienst op het internet gepubliceerd. Daarentegen heeft de DGEC niet gecommuniceerd met De

Specialist over het nationaal onderzoek over REZUM-ingrepen. De Specialist kan wel, zoals iedereen, het jaarverslag DGEC raadplegen op de RIZIV-website.

De rechten van verdediging worden in deze zaak derhalve gerespecteerd. Verweerder kan zich ten volle verweren in de voorliggende procedure voor de Kamer van eerste aanleg. Er werd in het Jaarverslag DGEC Activiteiten 2023 een verslag gegeven van het nationaal onderzoek over REZUM-ingrepen. Er wordt een duidelijk uitleg over de aanrekening van REZUM-ingrepen gegeven. Er worden geen namen van zorgverleners of zorginstellingen genoemd. Er wordt vermeld dat voor vier ziekenhuizen, die weigerden terug te betalen, een procedure werd gestart. Uit deze communicatie blijkt duidelijk dat er een betwisting is over dit punt. Nergens stelt de DGEC dat deze betwisting ongegrond zou zijn.

Van een schending van het vermoeden van onschuld kan daarom moeilijk gewag worden gemaakt. De Dienst is niet vooruitgelopen op de uitspraak van de Kamer. De DGEC liet geenszins uitschijnen dat de berechting door de Kamer van eerste aanleg (en desgevallend door de Kamer van Beroep) reeds zou gebeurd zijn of minstens slechts nog maar een formaliteit zou zijn.

Overeenkomstig artikel 157, § 3 van de GVVU-wet worden de definitieve beslissingen gepseudonimiseerd gepubliceerd op de website van het Riziv. De zaak wordt voorgelegd aan de Kamer van eerste aanleg (en desgevallend de Kamer van Beroep). Deze rechtscolleges zijn samengesteld uit een magistraat Voorzitter en bijzitters die adviserend arts zijn bij een verzekeringsinstelling of deel uitmaken van een beroepsorganisatie (artikel 145, § 1 van de GVVU-wet). Deze rechtbanken voldoen aan de vereisten van het recht op toegang tot een onafhankelijke en onpartijdige rechter. Deze administratieve rechtbanken zijn in staat om in de voorliggende situatie tot een onpartijdige berechting te komen.

Het geheim van het onderzoek ten aanzien van verweerder in het voorliggende dossier werd niet geschonden. Het proces-verbaal van vaststelling dateert van 18/04/2023 en het verzoekschrift KEA dateert van 24/06/2024. Het Jaarverslag DGEC Activiteiten 2023 werd op 25/06/2024 op het internet gepubliceerd. Het onderzoek was toen reeds lang beëindigd en het dossier was reeds bij de Kamer van eerste aanleg aanhangig gemaakt de dag ervoor op 24/06/2024. De verstreekte inlichtingen in het Jaarverslag DGEC activiteiten 2023 kunnen niet leiden tot de onontvankelijkheid of ongegrondheid van de voorliggende zaak¹⁷.

Verweerder voert geen elementen aan dat conform de wet substantiële of op straffe van nietigheid voorgeschreven vormen zouden zijn geschonden, en zij tonen niet aan dat de uit de rechtswaARBorgen van artikel 6 van het E.V.R.M. voortvloeiende verplichtingen die gelden als algemene rechtsbeginselen voor alle rechtscolleges, dus ook voor de administratieve rechtscolleges zoals de Kamer,

17

https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rechtspraak_kea_algemeen_ziekenhuis_20250514_1.pdf

namelijk de verplichting de rechten van de verdediging te respecteren, *in casu* werden miskend.

f. Administratieve geldboete

De Kamer twijfelt ten eerste aan de goede trouw van de verweerder gezien hij het nomenclatuurnummer 261553-261564 (Endoscopische resectie van de prostaat, inclusief cystoscopie) gedurende bijna 2 jaar is blijven gebruiken bij het uitvoeren van de REZUM-behandelingen waarbij geen resectie plaatsvindt maar wel stoom wordt geïnjecteerd in de prostaat, om zo terugbetaling mogelijk te maken van een niet-vergoedbare verstrekking, met andere woorden zonder dat de in werkelijkheid geleverde verstrekking als verstrekking terug te vinden is als bestaande nomenclatuurcode (inclusief gelijkgestelde) en er geen tegemoetkoming in het kader van de verplichte ziekteverzekering bestaat die de geleverde prestatie of verstrekking geheel of gedeeltelijk vergoedt.

Voor de straftoemeting en de strafbaarheid van de overtredingen van de nomenclatuur wordt er hoe dan ook, en dit louter ten overvloede, geen rekening gehouden met de goede trouw van eiser. Een zorgverlener kan door systematisch verkeerd aan te rekenen het RIZIV niet dwingen om de lijst van de prestaties die door het verplicht ziekteverzekeringsstelsel worden vergoed, uit te breiden. Indien verweerder op rechtmatige wijze zijn gelijk had willen halen, om terugbetaling te bekomen voor de klinische verstrekkingen van de innovatieve REZUM-therapie dan had hij in plaats van een bestaande nomenclatuurcode te misbruiken en onrechtmatig een niet-vergoedbare verstrekking onder een ander nomenclatuurnummer te tarifieren, de nodige stappen dienen te ondernemen om bijvoorbeeld via netwerking de terugbetalingscommissies in de schoot van het RIZIV en de bevoegde instanties ertoe aan te zetten om de nomenclatuur te actualiseren en een verzekeringsvoorstel uit te werken om de terugbetaling te voorzien van REZUM-behandelingen, gelinkt aan kwaliteit en doelmatigheid, en de beslissingen dienaangaande en de publicatie daarvan in het Belgisch Staatsblad af te wachten (zie arrest nr. 149.700 Raad van State van 03.10.2005 aangehaald in de voetnoten 11 en 13).

Integendeel wordt door de Kamer rekening gehouden met het feit dat de weerhouden tenlasteleggingen zijn ontstaan zijn door een bewust foutief handelen van verweerder, en dit gedurende bijna twee jaar. Zorgverstrekkers die manifest en structureel niet overeenkomende prestaties aanrekenen in strijd met de bestaande nomenclatuur en de interpretatieregels bewust miskennen gedurende een langdurige periode, moeten worden gesanctioneerd, om de openbare orde te beschermen.

De inbreuk heeft een zeer aanzienlijke financiële impact tot gevolg ten nadele van de verplichte ziekteverzekering, hetgeen absoluut ontoelaatbaar is. De verplichte ziekteverzekering heeft geen geld teveel en het beschikbare budget moet correct gebruikt worden.

Bij het bepalen van de hoogte van de sanctie wordt rekening gehouden met de intrinsieke ernst van de feiten, namelijk het aanrekenen van niet-conforme verstrekkingen en de financiële repercussie (51.939,1 €) op het stelsel van de verplichte ziekteverzekering, waarvan niets werd terugbetaald.

Er wordt anderzijds voor wat betreft de omvang van de administratieve geldboete, in het voordeel van verweerder, ermee rekening gehouden dat verweerder de laatste 10 jaar geen antecedenten heeft binnen de DGEC en dus geen rechterlijke veroordeling heeft opgelopen binnen de Dienst, wat wil zeggen dat hij een blanco voorgeschiedenis heeft.

De Kamer is van oordeel dat bij intentionele inbreuken er naast de recuperatie van het ten onrechte aangerekende bedrag een bijkomende financiële sanctie wordt opgelegd die in dit geval oploopt tot 25 % van het bewust verkeerd aangerekende bedrag.

De vastgestelde inbreuk verantwoordt het opleggen van een effectieve sanctie als antwoord op deze foutieve aanpak en met het oog op een ontradend effect. Daarom is de gevorderde administratieve geldboete van 25 % zijnde 12.984,78 €, gerechtvaardigd¹⁸. Zo is ook eerder geoordeeld in een gelijkaardige zaak.

OM DIE REDENEN,

DE KAMER VAN EERSTE AANLEG die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands moeten behandeld worden.

Gelet op de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, in het bijzonder op de artikelen 2, n), 73*bis*, 2°, 142, §1, 2°, 142, §2, tweede lid, a), 142, § 3, 3°, 144, § 2, 1°, 145, § 1, 146, § 2/1, en 156, §1, tweede lid ; het K.B. tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen van 14 september 1984, in het bijzonder op de artikelen 14 en 14j, de Interpretatieregel 17 bij art 14j, en de Bijlage bij het koninklijk besluit;

Gelet op artikel 112 van de Gezondheidswet van 13 december 2006;

Na beraadslaging, in overeenstemming met het bepaalde in artikel 145 van de gecoördineerde wet, en artikel 19 van het K.B. van 9 mei 2008 tot bepaling van de werkingsregels en het Procedurereglement.

Recht doende op tegenspraak:

Verklaart A... schuldig aan de hem ten laste gelegde feiten, die een inbreuk vormen op de bepalingen van artikel 73*bis*, 2° van de GVV-wet;

¹⁸

https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rechtspraak_kea_algemeen_ziekenhuis_20250514_1.pdf

Stelt vast dat de waarde van de ten onrechte aangerekende prestaties de som van € 51.939,10 bedraagt.

Verklaart de vordering van het RIZIV tot terugbetaling van het resterende bedrag van € 51.939,10 ontvankelijk en gegrond.

Verklaart de vordering van het RIZIV tot betaling van een administratieve geldboete ontvankelijk en gegrond en legt aan A... een administratieve geldboete op van 25 % van de waarde van de van de terugbetaling, zijnde € 12.984,78.

Dienvolgens, veroordeelt A... tot betaling aan het RIZIV van het bedrag van € 64.923,88 te vermeerderen met de verwijlinteressen aan de wettelijke intrestvoet, en opeisbaar vanaf het verstrijken van dertig dagen na de kennisgeving van de beslissing van de Kamer van eerste aanleg.

Aldus uitgesproken door de Voorzitter op de buitengewone openbare terechtzitting van 11 december 2025 van de Kamer van eerste aanleg die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands moeten behandeld worden, ingesteld bij de Dienst voorgeneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering opgericht bij artikel 144 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en ondertekend door:

- de heer Luc Muyldermans, ere-magistraat, Voorzitter van de Kamer van eerste aanleg
- de heer Martin Volcke, griffier

Volgen de handtekeningen:

Martin VOLCKE

Luc MUYLDERMANS

Martin Volcke
(Signature)
Digitally signed by
Martin Volcke (Signature)
Date: 2025.12.11
16:11:32 +01'00'

**Luc
Muyldermans**
(Signature)
Digitally signed by Luc
Muyldermans
(Signature)
Date: 2025.12.11
16:07:17 +01'00'

De griffier,

De Voorzitter.

De Kamer van eerste aanleg die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands behandeld moeten worden, die in die taal de zaak heeft gehoord en er in die taal over beraadslaagde, was samengesteld uit de heer Luc Muyldermans, ere-magistraat, stemgerechtigd Voorzitter, dokter Tony De Groote en dokter Sarah Coox, stemgerechtigde leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen, alsmede uit de heer Thierry Delrue, stemgerechtigd lid

voorgedragen door de representatieve verenigingen van verplegingsinstellingen en mevrouw Lien Van Malderen, stemgerechtigd lid voorgedragen door de representatieve verenigingen van verplegingsinstellingen.

De Kamer van eerste aanleg werd bijgestaan door de heer Martin Volcke, griffier.

De beslissingen van de Kamer van eerste aanleg zijn van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad niettegenstaande beroep (artikel 156, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994). De sommen brengen van rechtswege interesten op aan de wettelijke rentevoet na het verstrijken van een termijn van dertig dagen volgend op de kennisgeving van de beslissing van de Kamer van eerste aanleg (artikel 156, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994). Het beroep bij de Kamer van beroep schort de uitvoering van de beslissing niet op (artikel 156, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994).