

KAMER VAN BEROEP
BESLISSING d.d. 22/03/2022
Algemeen rolnummer: NB-002-21
XXXX
A.R.: 07/22

Betreft:

De heer **A...**, orthopedist, XXXX te XXXX met Rijksregisternummer: XXXX en Riziv-nummer: XXXX,

met woonstkeuze bij zijn raadslieden, mr. C... en mr. D..., advocaten met kantoor te XXXX, XXXX

Eerste appellant

en

B... met maatschappelijke zetel te XXXX, XXXX, met KBO-nummer.: XXXX

met woonstkeuze bij haar raadslieden, mr. C... en mr. D..., advocaten met kantoor te XXXX, XXXX

Tweede appellant

beide appellanten ter zitting vertegenwoordigd door Mr. D..., advocaat, met kantoor te XXXX, XXXX.

tegen

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

Geïntimeerde,

voor wie zijn verschenen, dokter E..., arts-inspecteur en de heer F..., attaché, ambtenaren bij geïntimeerde.

Op de openbare terechtzitting van 16 december 2021 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. Voorgaanden in de procedure

Gelet op de gedingstukken, in het bijzonder:

- het dossier van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van de DGEC (geïntimeerde);
- de beslissing van de Kamer van eerste aanleg van 18.01.2021, ter kennis gegeven aan de partijen op 20.01.2021;
- het verzoekschrift hoger beroep van appellanten verzonden met aangetekende brief van 19.02.2021, ontvangen op de griffie van de Kamer van beroep op 22.02.2021;
- de antwoordconclusies van geïntimeerde van 07.05.2021, neergelegd op de griffie van de Kamer van beroep op 07.05.2021;
- de repliekconclusies van appellanten van 15.09.2021, ontvangen op de griffie van de Kamer van beroep op 16.09.2021;
- de vaststelling van rechtsdag op 16.12.2021.

Zijn verschenen en werden gehoord op de openbare terechtzitting van 16 december 2021:

- Mr. D... in de uiteenzetting van de middelen en conclusies voor de appellanten;
- de heer F... en dokter E... in de uiteenzetting van de middelen en conclusies voor de geïntimeerde.

De debatten werden gesloten, de zaak werd in beraad genomen en voor uitspraak gesteld op 25 januari 2022, eerste nuttige zitting van de Kamer van beroep. Wegens verder beraad werd de uitspraak verdaagd naar de bijzondere openbare terechtzitting van heden.

1. De ontvankelijkheid van het hoger beroep

Het hoger beroep is tijdig en op regelmatige wijze ingesteld (cf. art. 3 Procedurereglement).

Het hoger beroep is ontvankelijk.

2. Voorwerp van het geschil

De Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle bij het RIZIV (hierna: de DGEC) heeft in 2017 een onderzoek ingesteld naar de aanrekening van verstrekkingen aan de ziekteverzekering door de heer A... als erkend orthopedist.

Dit onderzoek heeft op 15 januari 2018 geleid tot het opstellen van een proces-verbaal van vaststelling.

Daarin werd volgende inbreuk ten laste gelegd:

“Het opstellen, laten opstellen, afleveren of laten afleveren van reglementaire documenten wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in de Gecoördineerde Wet van 14/07/1994, in haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen, in de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens deze zelfde wet.”

De inbreuk heeft volgens de DGEC betrekking op het aanrekenen van een dynamische ligorthese INNOCARE, samengesteld uit meerdere componenten die niet op maat zijn van de patiënt, onder volgend nomenclatuurnummer :

“ Maatwerk:

646332 646343 Totale nachthortheze (hoofd-romp-been-arm) voor volwassenen
T 802,40”

De DGEC concludeerde dat 270 prestaties 646332, verricht tussen 20 mei 2014 en 20 maart 2017 en ingevoerd door de verzekeringsinstellingen tussen 31 januari 2015 en 31 mei 2017, ten onrechte zijn aangerekend voor een totaal bedrag van 657.552,32 euro.

Het proces-verbaal van vaststelling van 15 januari 2018 werd met aangetekende brief van 17 januari 2018 overgemaakt aan de heer A...op het correspondentieadres van de B.... (PV van vaststelling E/XXXX-0042, -0047 en – 0048).

Het bedrag van 657.552,32 euro werd na ontvangst van het proces-verbaal van 15 januari 2018 niet vrijwillig terugbetaald.

Dit gebeurde wel in uitvoering van de (bestreden) beslissing van de Kamer van eerste aanleg van 18 januari 2021. Het bedrag werd onder voorbehoud van hoger beroep teruggestort op 11 februari 2021 en ontvangen door de DGEC op 12 februari 2021.

3. De bestreden beslissing van de Kamer van eerste aanleg van 18 januari 2021

3.1. De DGEC heeft op 8 mei 2019 een vordering ingesteld voor de Kamer van eerste aanleg om

- (1) de inbreuk te laten vaststellen;
- (2) de heer A...en de B.... hoofdelijk te doen veroordelen tot de terugbetaling van de som van 657.552,32 euro;
- (3) de heer A...een administratieve geldboete te laten opleggen van 100% van de waarde van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen, waarvan de helft met uitstel.
- (4) te laten bevestigen dat de sommen die niet binnen de wettelijke termijn worden terugbetaald, te vermeerderen zijn met de verwijlinteressen (art. 156, §1, tweede lid ZIV-wet).

3.2. De Kamer van eerste aanleg oordeelde met beslissing van 18 januari 2021 als volgt:

- de vordering van de DGEC werd ontvankelijk en gegrond verklaard;

- de heer A... en de B.... werden hoofdelijk veroordeeld tot terugbetaling aan de DGEC van de som van 657.552,32 euro;
- de heer A... werd veroordeeld tot betaling aan de DGEC van een administratieve geldboete van 50% (of 328.776,16 euro), en dit integraal met uitstel voor een proeftermijn van 3 jaar.

3.3. Deze uitspraak is samengevat gesteund op volgende motieven.

De Kamer van eerste aanleg wijst er op dat de nomenclatuur van openbare orde is en strikt moet worden toegepast.

Het begrip maatwerk is volgens de Kamer van eerste aanleg te begrijpen in de gewone taalkundige betekenis, als een volledig anatomisch-geïndividualiseerde vervaardiging. Dit wordt toegelicht aan de hand van een vergelijking met het onderscheid tussen maatkledij en confectie.

Toegepast op de ligorthese “dynamisch ligsysteem” besluit de Kamer van eerste aanleg dat het niet om maatwerk gaat omdat het onderzoek heeft aangetoond dat er geen maten genomen werden en dat er wordt uitgegaan van standaard materiaal dat licht wordt aangepast.

De Kamer van eerste aanleg stelt vast dat de controleurs van de DGEC 12 ligorthesen na nabij hebben bekeken op een totaal van 270 betwiste gevallen. Dit wijst volgens de bestreden beslissing niet op een – overigens toegelaten – extrapolatie in deze zaak, maar betreft een illustratie bij de afgelegde verklaringen.

De Kamer van eerste aanleg besluit dat de verstrekkingen ten onrechte werden aangerekend aan de ziekteverzekering en dat de appellanten hoofdelijk gehouden zijn tot de terugbetaling van de waarde van de aangerekende prestaties.

Er wordt vastgesteld dat de heer A...te goeder trouw heeft gehandeld, dat er geen antecedenten zijn en het gevaar op herhaling gering is. De gevorderde boete wordt om die redenen herleid tot 50 % en integraal met uitstel verleend.

4. De vorderingen en de middelen in hoger beroep

4.1. De heer A...en de B.... hebben hoger beroep ingesteld tegen de beslissing van de Kamer van eerste aanleg.

Zij vragen de bestreden beslissing te hervormen en

- In hoofdorde: vast te stellen dat de tenlastelegging niet bewezen is en de vordering tot terugbetaling van de aangerekende verstrekkingen ongegrond te verklaren;
- In ondergeschikte orde : geen administratieve geldboete op te leggen, deze minstens te matigen en met volledig uitstel op te leggen.

De appellanten stellen dat de DGEC faalt in de bewijslast.

Dit geldt volgens hen vooreerst voor 258 weerhouden gevallen die niet concreet onderzocht/gefotografeerd zijn en waarvoor er volgens de appellanten geen enkel bewijs

werd geleverd. De getuigen die door de DGEC zijn ondervraagd, bevestigen volgens hen veeleer dat het om maatwerk gaat, dan dat zij het tegendeel aantonen. De getuigenverklaringen die zij zelf voorleggen, tonen aan dat voor de verstrekking de individuele maten van patiënten zijn genomen.

Daarnaast stellen de appellanten dat ten aanzien van deze 12 gefotografeerde gevallen evenmin een inbreuk werd bewezen. De verstrekking "dynamisch ligsysteem" is volgens hen als maatwerk te kwalificeren, hetgeen wordt bevestigd door de praktijk/werkwijze, door de verhoren afgenomen door de DGEC en door de verklaringen die de appellanten zelf.

Ten slotte verwijzen de appellanten naar een analogie met andere verstrekkingen die als maatwerk worden beschouwd. Zij stellen dat het gelijkheidsbeginsel moet worden gerespecteerd.

De appellanten menen dat er minstens geen enkele reden is om een bijkomende administratieve geldboete op te leggen. Zij wijzen op een gebrek aan kwade trouw, de goede resultaten die het ligsysteem voor de patiënt opleverden, het onmiddellijk opschorten van de verstrekking bij kennisname van de discussie binnen de DGEC, het gebrek aan antecedenten en de tussengekomen terugbetaling.

4.2. De DGEC vraagt het hoger beroep af te wijzen als ongegrond en de bestreden beslissing van de Kamer van eerste aanleg te bevestigen.

De DGEC steunt de tenlastelegging op de materiële vaststellingen van de inspecteurs, op overeenstemmende verklaringen van getuigen en van de heer A..., en op extrapolatie.

De DGEC stelt dat voor de toepassing van extrapolatie een beroep kan worden gedaan op het bewijs door vermoedens in de zin van de artikelen 1349 e.v. (oud) Burgerlijk Wetboek.

Uit de verklaringen afgelegd in het kader van het verhoor en deze voorgelegd door de appellanten leidt de DGEC af dat er geen sprake was van maatwerk omdat de toestellen niet individueel werden gemaakt volgens de maten van de patiënt. Deze individuele maten werden niet genomen.

De DGEC komt tot dezelfde conclusie bij de bespreking van de 12 gevallen die van nabij zijn onderzocht. Er wordt gewezen op de afgelegde verklaringen, de informatie op de website van A...en op de aanvraagformulieren. Het feit dat het aantal kussens of hun afmetingen niet werden nagezien, is volgens de DGEC niet relevant.

De DGEC stelt dat het grondwettelijk gelijkheidsbeginsel wordt geëerbiedigd en dat ten aanzien van elk systeem objectief wordt nagegaan of het maatwerk betreft of niet.

Ten aanzien van de administratieve geldboete wijst de DGEC er op dat goede trouw de toepassing van de wet niet uitsluit. Hij stelt dat een passende geldboete aangewezen is wegens het aanzienlijke bedrag (nl. 657.552,32 euro) en het feit dat er niet meet af aan werd terugbetaald. De DGEC kan de beoordeling door de Kamer van eerste aanleg over de boete van 50 %, opgelegd met volledig uitstel, bijtreden.

BEOORDELING

5. De tenlastelegging

5.1. Algemeen wettelijk kader

1 De tenlastelegging betreft de aanrekening van een ligorthese “dynamisch ligsysteem” (INNOCARE) aan de ziekteverzekering als maatwerk in de zin van artikel 29 van de nomenclatuur (cf. de 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 VI).

Dit vormt volgens de DGEC een inbreuk op artikel 73bis, 2° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: ZIV-wet 14 juli 1994).

In dit artikel is bepaald dat het een zorgverlener (of gelijkgestelde) verboden is om reglementaire documenten die de terugbetaling toelaten van de geneeskundige verstrekkingen, op te stellen of af te leveren wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de wettelijke of reglementaire voorwaarden.

De ligorthese werd aangerekend onder nummer 646332 van de nomenclatuur, dat betrekking heeft op een totale nachthorse voor volwassenen als maatwerk. De voorwaarden daartoe zijn volgens de DGEC niet vervuld (cf. art. 29, § 3 van de nomenclatuur).

5.2. Het begrip maatwerk

2 In paragraaf 3 van artikel 29 van de nomenclatuur is vermeld wat onder handgemaakte toestellen of maatwerk moet worden verstaan.

De definitie luidt als volgt:

“(…)

a) handgemaakte toestellen (maatwerk) : zijn toestellen die worden gefabriceerd op basis van grondstoffen en/of losse onderdelen en die individueel worden vervaardigd volgens de maten van de patiënt (custom made);

b) (…)”.

Een geprefabriceerd toestel in dezelfde bepaling wordt onder c gedefinieerd als volgt:

“c) (...): elk standaard afgewerkt toestel dat in serie geproduceerd wordt en waaraan eventueel kleine individuele aanpassingen kunnen worden aangebracht.”

3 De DGEC stelt dat de aangerekende verstrekkingen geen maatwerk zijn.

De DGEC argumenteert dat er geen individuele maten van patiënten werden genomen en dat de orthesen dus niet individueel volgens de specifieke maten van de patiënt zijn vervaardigd.

De tenlastelegging is met andere woorden gesteund op de miskenning van de tweede voorwaarde voor de aanrekening van de ligorthese als maatwerk. Zoals hoger vermeld, vereist maatwerk namelijk dat volgende cumulatieve voorwaarden vervuld zijn:

- (1) de toestellen worden gefabriceerd op basis van grondstoffen en/of losse onderdelen
- (2) de toestellen worden individueel vervaardigd volgens de maten van de patiënt.

5.3. De bewijsvoering

4 Terecht stellen de appellanten dat de DGEC als eisende partij in eerste instantie de bewijslast draagt van de ingeroepen inbreuk.

Tenzij de wet het anders bepaalt – hetgeen in deze zaak niet het geval is – betekent dit dat ingeroepen feiten of rechtshandelingen moeten bewezen worden indien zij betwist zijn (cf. art. 8.3., eerste lid van het nieuwe boek 8 van het Burgerlijk Wetboek).

In het kader van het onderzoek gevoerd door het DGEC werden er 12 ligorthesen onderzocht en gefotografeerd (cf. de gevalsebespreking). De tenlastelegging heeft uiteindelijk betrekking op 270 aangerekende verstrekkingen.

De bewijsvoering wordt voor wat betreft de 258 overige gevallen gesteund op feitelijke vermoedens (cf. art. 1353 (oud) Burgerlijk Wetboek zoals destijds van toepassing, thans art. 8.29 Burgerlijk Wetboek). Dit is mogelijk in zoverre de voorwaarden voor deze bewijsvoering vervuld zijn (cf. RvState nr. 239.245 van 28 september 2017, randnr. 9).

Vanaf 6 januari 2017 werd in de ZIV-wet 1994 ook een controlemethode via steekproeftrekking en extrapolatie opgenomen, waarvan het inspecterend personeel gebruik kan maken. Daarop wordt in deze zaak geen beroep gedaan omdat de feiten dateren van vóór de inwerkingtreding van deze nieuwe wettelijke bepaling (cf. art. 146, §2/1 van de ZIV-wet 1994).

De nieuwe wettelijke regeling staat een bewijs op basis van feitelijke vermoedens hoe dan ook niet in de weg.

5.4. De verstrekking

5 De DGEC heeft de verstrekking van nachtoorthesen door de appellanten ter plaatse onderzocht en vastgesteld dat telkens een dynamische ligorthese INNOCARE was verstrekt.

Over de aard van de kenmerken van deze nachtoorthese en de verschillende stappen die gepaard gaan met de verstrekking ervan bestaat er op zich geen betwisting, met uitzondering van de vraag of deze individueel wordt vervaardigd volgens de maten van de patiënt.

5.4.1. De dynamische ligorthese INNOCARE

6 De heer A...bevestigt in zijn verklaring van 21 december 2017 dat de ligorthese INNOCARE, afkomstig van een Engelse firma, vanaf 2015 door de appellanten op de markt werd gebracht.

Deze dynamische ligorthese bestaat volgens de DGEC uit een standaardmatras met daarop een velcro onderlaken, een overmatras en een overtrek. De patiënt wordt daarop gepositioneerd aan de hand van kussens (7 mogelijke soorten: A-G) en steunen (3 maten, doorzichtig of wit).

Deze omschrijving van het product stemt overeen met de informatie op de website van de firma B... en van de firma Innocare Nederland. Zij wordt ook geïllustreerd aan de hand van de foto's opgenomen in de synthesesnota en in de syntheseconclusies (cf. blz. 14-15 syntheseconclusie DGEC).

De omschrijving wordt op zich niet betwist.

5.4.2. De stappen bij de verstrekking

7 Uit de uiteenzetting door de appellanten blijkt dat de stappen bij de verstrekking van de dynamische ligorthese INNOCARE als volgt verlopen:

- Het eerste contact

De appellanten verklaren dat de vraag naar een dynamisch ligsysteem uitgaat van de arts of kinesist van de patiënt. Dit stemt ook overeen met de verklaringen afgelegd in het kader van het onderzoek door de DGEC.

- De eerste consultatie ter plaatse

Tijdens een eerste bezoek door de orthopedist ter plaatse worden de behoefte en de mogelijkheden onderzocht.

Er werd overgegaan tot het passen en puzzelen met het dynamisch ligsysteem INNOCARE. De patiënt wordt daarbij aan de hand van kussens en steunen gepositioneerd op de matras.

Dit gebeurde volgens de appellanten samen met de kinesist en verpleegkundige of zorgkundige van het rusthuis en kon een halve dag in beslag nemen.

Tijdens het passen werden er foto's genomen van de installatie. Er werd ook op een voorgedrukt formulier aangeduid hoeveel en welke onderdelen vereist waren (matras, steunen, kussens), en voor wat de kussens betreft, werden de bijhorende maten ingevuld.

Deze werkwijze wordt op zich niet betwist door de DGEC.

De appellanten stellen dat deze eerste consultatie een maatopname bij de patiënt inhield en dat daarbij werd gewerkt met een 'meetmatras'. Dit staat wel ter discussie en komt hierna aan bod (cf. zie verder punten 5.5. en 5.6).

- De opvolging na de eerste consultatie

De appellanten verklaren dat in het geval de ligorthese de patiënt voordeel bracht, er een definitieve aanvraag werd ingediend en dat de ligorthese na toelating van het RIZIV in het atelier werd gemaakt op maat van de patiënt.

Dit laatste wordt door de DGEC betwist omdat er geen individuele maten van de patiënt opgenomen zijn.

- De levering van de ligorthese

Na betaling door het RIZIV wordt het ligsysteem ter plaatse geleverd en geïnstalleerd. De appellanten verklaren dat deze consultatie bedoeld is om te passen en om het systeem uit te leggen aan te leren aan de verpleegkundigen. Daarbij wordt gebruik gemaakt van een individueel schema waarop de positie van de verschillende kussens (A-G) en steunen wordt aangeduid. Ook dit wordt niet betwist.

- De opvolging van de geleverde ligorthese

De appellanten vermelden ten slotte dat zij instaan voor vorming en opleiding en dat zij na de levering beschikbaar zijn voor ondersteuning bij problemen. Eventueel komen zij opnieuw ter plaatse voor een aanpassing van het individueel schema. Dit wordt op zich evenmin betwist.

5.5. Het onderzoek door de DGEC

8 De DGEC heeft ter plaatse 12 ligorthesen onderzocht, die in de periode 2015-2016 aan 3 verschillende rusthuizen zijn verstrekt door de appellanten.

Telkens werd vastgesteld dat het ging om de dynamische ligorthese INNOCARE.

In het kader van dit onderzoek werden op 27 november 2017 twee hoofdverpleegkundigen en een kinesiste verhoord over de wijze waarop deze ligorthese werd verstrekt. Vervolgens werd de heer A... verhoord op 21 december 2017.

Er werd ten slotte ook kennis genomen van de beschrijving en de kenmerken van het ligsysteem INNOCARE zoals uiteengezet op de website van de B.....

Aan de hand van deze elementen besluit de DGEC dat er geen individuele maten van patiënten werden genomen bij de eerste consultatie en dat een vervaardiging volgens individuele maten bijgevolg niet nodig is.

De Kamer van beroep stelt vast dat dit overeenstemt met de elementen die de DGEC aanhaalt.

Bij de beschrijving van het ligsysteem op de website wel sprake is van een systeem op maat, doch dit strekt niet verder dan een mogelijke keuze in bepaalde onderdelen ervan (zoals de steunen).

Bovendien blijkt uit de afgelegde verklaringen dat de vervaardiging van de ligorthese in wezen verloopt aan de hand van het passen en puzzelen, waarbij wordt nagegaan welke kussens en steunen er nodig zijn.

In de verklaring van de heer A... van 21 december 2017 nergens verwezen naar het opnemen van maten.

Hetzelfde geldt voor de getuigenverklaringen van 27 november 2017 afgelegd door de hoofdverpleegkundigen van 2 verschillende rusthuizen, mevrouw G... en mevrouw H..., en door de kinesiste, mevrouw I..., van nog een ander rusthuis. Mevrouw H... verklaart bovendien uitdrukkelijk dat daarbij geen maten worden genomen.

Het geheel van de voormelde elementen toont naar het oordeel van de Kamer van beroep aan dat er geen vervaardiging plaatsvond volgens de maten van de patiënten.

5.6. De verweermiddelen van de appellanten

9 De elementen die de appellanten hiertegen inbrengen, ontcrachten of weerleggen de voormelde bewijselementen of conclusie van de DGEC niet.

10 De appellanten stellen dat er in de verschillende fasen van de verstrekking wordt gewerkt 'op maat van de patiënt'.

In dit verband wordt door de DGEC ook niet ontkend dat de ligorthese ter plaatse wordt samengesteld volgens de behoefte en mogelijkheden van de patiënt. Dit volstaat echter niet om te besluiten tot maatwerk in de zin van de nomenclatuur. Daartoe is immers vereist dat het toestel individueel wordt vervaardigd 'volgens de maten van de patiënt'.

Op de vraag welke maten van de patiënt er daartoe worden genomen, wordt echter niet geantwoord. Er wordt enkel vermeld dat er bij de samenstelling wordt gekeken naar het postuur en de lighouding, doch dit volstaat niet.

11 De appellanten stellen verder dat er tijdens de eerste consultatie gebruik werd gemaakt van een meetmatras of meetmat.

Uit de foto die zij in dit verband voorleggen, blijkt dat het gaat om de velcromatras, nl. het overtrek dat als onderdeel van het ligsysteem standaard wordt geleverd door INNOCARE, waarop een rooster met relatief grote vlakken is geprint.

Dit rooster is volgens de DGEC bedoeld om de positie van de steunen te bepalen en om de steunen te hechten. Dit gebeurt volgens het schema dat na het passen per patiënt wordt opgemaakt en aan het verzorgend personeel wordt bezorgd om het ligsysteem samen te stellen. Dit wordt op zich niet betwist door de appellanten.

Dat deze matras ook werd gebruikt om maten van patiënten op te nemen, blijkt echter niet. Hoe dit mogelijk is, werd evenmin uitgelegd.

De appellanten vermelden dat de matras dienstig zou zijn voor de maten van de kussens. Ook dit werd niet nader toegelicht, doch is verder niet bepalend. Het volstaat immers niet om te kunnen besluiten tot maatwerk (cf randnr. 12 hieronder).

12 De appellanten verwijzen naar het individueel aanvraagformulier om aan te tonen dat de samenstelling van de ligorthese en de afmetingen van de onderdelen verschillen per patiënt (stukken 2 dossier appellanten).

Dit formulier dat bij de eerste consultatie worden ingevuld, bevat geen maten van patiënten, maar enkel een lijst van de onderdelen (matrassen, steunen en kussens) van de ligorthese per patiënt.

Bij de matrassen en de steunen, diende enkel te worden ingevuld welke onderdelen en hoeveel er nodig zijn. De modellen en afmetingen daarvan zijn voorgetikt. Dit alles wijst op standaard onderdelen.

Van een mogelijke aanpassing van de steunen – op de toevoeging van een overtrek na – is er voor het overige geen sprake. De appellanten verklaren wel dat de ondermatras op maat wordt gemaakt in het eigen atelier, maar ook hiervan is er geen spoor. Integendeel. In zijn verklaring van 21 december 2017 vermeldt de heer A... enkel dat de matrasmaten gebaseerd zijn op de afmetingen van het bed. Op geen enkel van de voorgelegde aanvraagformulieren werden de maten van de matrassen gewijzigd. Deze zijn, zoals gezegd, standaard ingevuld (stukken 2 dossier appellanten). De foto's van het naaiatelier laten evenmin zien dat de matrassen individueel zouden zijn aangepast (stukken 3 dossier appellanten).

Ten slotte stellen de appellanten dat de maten van de kussens (A-G) wel in te vullen zijn. Dit is op zich correct, doch in hoeverre de ingevulde maten afwijken van alle beschikbare standaardkussens, is echter niet uit te maken. De beschikbare maten van de standaardkussens A-G liggen niet voor.

Terecht stelt de DGEC dat eventuele aanpassingen aan de kussens of het maken van een aantal verschillende kussens hoe dan ook geen argument is om te besluiten tot maatwerk voor het gehele toestel.

Deze mogelijke afwijkingen kunnen enkel wijzen op een aanpassing van de standaard geproduceerde onderdelen en niet op een vervaardiging van een ligorthese volgens de maten van de patiënt.

De opmerking van de appellanten dat de DGEC ten onrechte zou hebben nagelaten om de afmetingen van de kussens verder te onderzoeken, is bijgevolg niet terecht. De eventuele afwijkingen van de standaardmaten zijn op zich niet bepalend.

13 Tenslotte beroepen de appellanten zich op de verklaringen afgelegd in het kader van het onderzoek en op de getuigenverklaringen voorgelegd door henzelf.

Deze tonen evenmin aan het zou gaan om maatwerk.

In zoverre daarin de term 'opmetingen', 'modelleren naar de juiste positie' of 'maatname' wordt gebruikt, blijft de vraag open wat er precies gemeten werd (stukken 7 en 10 dossier appellanten).

Verder is het juist dat de heer A... in zijn verklaring besluit dat het gaat om 'maatwerk', doch dat deze conclusie gesteund is op een vervaardiging volgens de maten van de patiënten, blijkt evenmin.

Hij vermeldt: "Ook bij ligorthesen werden er per patiënt diverse kussens geconstrueerd (dikker, dunner, langer, ...)." Dit wijst echter eerder op een aanpassing van de voorhanden zijnde standaardonderdelen, dan op maatwerk.

Voor het overige vermeldt hij: "De matrasmaten worden gebaseerd op de afmetingen van het bed. Bij de ondersteuning (L-steunen) hebben we afhankelijk van de positie

verschillende keuzes”. Ook dit betreft geen vervaardiging volgens de maten van de patiënt.

5.7. Besluit : de inbreuk

14 Alle voormelde elementen in acht genomen, besluit de Kamer van beroep dat de voorwaarden voor maatwerk in de 12 onderzochte gevallen niet vervuld zijn.

De eerste voorwaarde, nl. het vervaardigen of samenstellen van een toestel (het dynamisch ligsysteem) op basis van losse onderdelen – en dit bij de patiënt en niet in het atelier - staat niet ter discussie.

Ten aanzien van de tweede voorwaarde, nl. dat het gaat om een vervaardiging op basis van de maten van de patiënt, werd aangetoond dat deze niet vervuld is. De vervaardiging bij de patiënt gebeurde op basis van standaard afgewerkte matrassen, steunen en kussens. Aan de hand daarvan werd onmiddellijk overgegaan tot het puzzelen en passen van het toestel. Op basis van de resultaten van dit paswerk werden eventueel enkel de kussens aangepast. In zoverre er maten van kussens werden genomen, betrof dit een aanpassing van een onderdeel en niet de basis voor de vervaardiging van een toestel op maat.

Het bewijs dat het ligsysteem niet op individueel op maat van de patiënt werd vervaardigd, wordt voor de 12 onderzochte gevallen geleverd op basis van de objectieve gegevens die bekend zijn over de verstrekking van het dynamische ligsysteem INNOCARE en op basis van de verklaringen afgelegd in het kader van het onderzoek.

Dit bewijs wordt niet ontkracht, noch weerlegd door de elementen aangebracht door de appellanten.

De appellanten werpen bijkomend op dat de verstrekking niet voldoet aan de definitie van prefab. Dit is echter niet het punt. De vraag is of de voorwaarden voor maatwerk vervuld zijn en dit is niet het geval.

15 Voor de overige (258) gevallen beroept de DGEC zich op een bewijs door feitelijke vermoedens.

Een feitelijk vermoeden is een bewijsmiddel waarbij de rechter het bestaan van één of meer onbekende feiten afleidt uit het voorhanden zijn van één of meer bekende feiten (artikel 8.1., 9° Burgerlijk Wetboek, zie ook artikel 1349 oud Burgerlijk Wetboek).

Tot 1 november 2020 werd als voorwaarde bepaald dat het moet gaan om gewichtige, bepaalde en met elkaar overeenstemmende vermoedens (cf. art. 1353 oud Burgerlijk Wetboek). Sindsdien zijn de voorwaarden bij wet bepaald als volgt: “Hun bewijswaarde wordt overgelaten aan het oordeel van de rechter, die ze enkel zal aannemen indien zij op één of meer ernstige en precieze aanwijzingen berusten. Voor zover het vermoeden op meerdere aanwijzingen steunt, moeten ze met elkaar overeenstemmend zijn” (art. 8.29 Burgerlijk Wetboek).

De Kamer van beroep is van oordeel dat deze voorwaarden vervuld zijn.

De DGEC stelde in het kader van een willekeurige steekproef van 12 aangerekende verstrekkingen nachthortheze in de periode 2015-2016 ter plaatse in drie verschillende rusthuizen vast dat het telkens om een ligorthese INNOCARE gaat. In de verklaringen

afgelegd in het kader van dit onderzoek werd bovendien telkens eenzelfde werkwijze bevestigd. De inbreuk werd ten aanzien van deze steekproef bewezen.

In het kader van het onderzoek werd door de heer A...verklaard dat alle aan de rusthuizen geleverde ligorthesen in de periode 2015-2015 in beginsel INNOCARE orthesen betreffen. Enig onderscheid in de werkwijze wordt daarbij niet gemaakt.

Dit alles vormt een geheel van voldoende ernstige, precieze en overeenstemmende aanwijzingen voor het bewijs van het feit dat ten aanzien van de overige 258 verstrekkingen van nachthorhesen, aangerekend onder nomenclatuurnummer 646332 vaststaan, dezelfde inbreuk werd begaan.

Enige aanwijzing, tegenaanwijzing of ander element dat toelaat dit bewijs door vermoedens te ontcrachten of in vraag te stellen, wordt er tot op heden ook niet ingeroepen door de appellanten.

16 De Kamer van beroep besluit dat de tenlastelegging vaststaat.

Ten overvloede kan hieraan worden toegevoegd dat in zoverre de stelling van de appellanten zou worden gevolgd, nl. dat de ligorthese na de eerste consultatie op maat werd vervaardigd in het eigen atelier, er alsnog moet worden vastgesteld dat de voorwaarden voor de aanrekening van maatwerk opgenomen in de nomenclatuur niet vervuld zijn.

In artikel 29, § 21 van de nomenclatuur is immers bepaald dat op maat gemaakte producten minstens éénmaal moeten worden gepast, alvorens definitief te worden afgewerkt. Uit de beschrijving van de werkwijze door de appellanten blijkt dat dit na de ingeroepen handgemaakte vervaardiging in het atelier niet gebeurd is. Er werd bij de tweede consultatie meteen geleverd. Daarbij is er wel sprake van een pasbeurt, doch deze werd niet gevolgd door een definitieve afwerking van de op maat gemaakte producten.

5.8. De analogie met andere verstrekkingen

17 De appellanten beroepen zich ter staving van hun stelling over maatwerk op de analogie met andere verstrekkingen zoals een uitgefreesde matras of een Kelvin-zithorse, die volgens hen als maatwerk worden beschouwd.

Zo er ten aanzien van het INNOCARE ligsysteem anders wordt geoordeeld, is er volgens de appellanten sprake van een schending van het grondwettelijk gelijkheidsbeginsel.

Hetzelfde geldt volgens hen voor het feit dat een gelijkaardige ligorthese door een concurrerende firma klaarblijkelijk wel zonder probleem kan worden aangeboden als maatwerk.

18 Deze argumenten laten de Kamer van beroep echter niet toe om anders te oordelen over de tenlastelegging.

Of de ingeroepen analogie opgaat, staat trouwens niet vast.

Het behoort binnen het kader van het huidig geschil ook niet aan de Kamer van beroep om dit verder te beoordelen. Dit is ook niet mogelijk bij afwezigheid van de betrokken partijen en bij gebrek aan een volledig overzicht van alle elementen van hun dossier.

In welke mate het argument dat de DGEC wel beweert, maar niet aantoont dat het gelijkheidsbeginsel wordt gerespecteerd in de uitoefening van zijn bevoegdheid, enige invloed heeft op het oordeel van de Kamer van beroep over de inbreuken begaan door de appellanten, is evenzeer de vraag.

Hierop bieden de appellanten alvast geen antwoord.

6. De vordering tot terugbetaling van de verstrekkingen

19 De Kamer van eerste aanleg heeft de vordering van de DGEC tot terugbetaling van de waarde van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen gegrond verklaard. De terug te betalen som werd bepaald op 657.552,32 euro.

Deze vordering wordt door de appellanten betwist omdat de tenlastelegging volgens hen niet bewezen is.

Om dezelfde redenen als hoger vermeld, kan dit verweer niet worden bijgetreden.

De beslissing van de Kamer van eerste aanleg wordt bevestigd voor wat de opgelegde terugbetaling betreft.

7. De administratieve geldboete

20 De Kamer van eerste aanleg heeft de heer A... een administratieve geldboete opgelegd van 50% van de waarde van de ten onrechte aangerekende verstrekking en dit integraal met uitstel over een proeftijd van 3 jaar.

De heer A...vraagt om deze veroordeling ongedaan te maken omdat de inbreuk niet bewezen werd. Dit argument is om de hoger vermelde redenen echter achterhaald.

De heer A...meent dat er minstens geen voldoende reden voorhanden is om hem een administratieve geldboete op te leggen.

De Kamer van beroep kan dit laatste op heden wel bijtreden.

21 De vordering tot het opleggen van een administratieve geldboete is gesteund op een toepassing artikel 142, § 1, 2° van de ZIV-wet 1994.

In dit artikel is bepaald dat bij aanrekening van verstrekkingen die niet voldoen aan de voorwaarden van de nomenclatuur, volgende maatregelen worden opgelegd: de terugbetaling van de waarde van deze verstrekkingen en/of een administratieve geldboete van 5% tot 150% van deze waarde.

Het opleggen van de geldboete is in die zin bijgevolg facultatief.

22 De Kamer van eerste aanleg oordeelde dat een geldboete van 50% met volledig uitstel over drie jaar passend is, maar kon volstaan omdat :

- de appellanten te goeder trouw handelden. De heer A...gaf in zijn verklaring van eind december 2017 toe dat de kwalificatie als maatwerk voor discussie vatbaar is. De betwiste verstrekking werd eind 2016 overigens opgeschort;

- de aanleiding te maken heeft met de introductie door een concurrent van een nieuw ligsysteem als maatwerk;
- er geen antecedenten zijn;
- het gevaar op recidive klein is.

De DGEC vraagt om dit oordeel bij te treden.

23 Over de goede trouw en het gebrek aan antecedenten van de heer A...bestaat er geen discussie. Dit is terecht.

De heer A...blijkt er voornamelijk een andere - zij het onjuiste - interpretatie op na te houden van het begrip maatwerk, maar gaat voorbij aan het feit dat de nomenclatuur de openbare orde raakt en niet voor een ruime interpretatie vatbaar is. Enige blijk van kwade trouw is er echter niet.

De Kamer van beroep stelt ook vast dat de verstrekking reeds na 2 jaar werd opgeschort en dit spijs de concurrentiële situatie van het bedrijf en het voordeel dat deze verstrekking voor de patiënt kon opleveren. Dit gebeurde volgens de appellanten nadat zij via de beroepsvereniging (BBOI) vernamen dat de kwalificatie als maatwerk volgens het RIZIV ter discussie stond en dat het onderzoek omtrent een eventuele aanpassing van de nomenclatuur naar een werkgroep werd verwezen.

Gelet op deze elementen en het gebrek aan enig antecedent, is de Kamer van beroep van oordeel dat het niet aangewezen voorkomt om aan de heer De A..., naast de herstelmaatregel bestaande uit de terugbetaling van de aangerekende verstrekkingen, ook nog een administratieve geldboete (zij het met uitstel) op te leggen.

De inbreuk heeft weliswaar betrekking op een aanzienlijk bedrag, doch werd geenszins doelbewust begaan. Bovendien werd door de opschorting van de verstrekking vermeden dat dit bedrag zou oplopen. Dit gebeurde reeds vanaf eind 2016, dit is ruim voorafgaand aan de kennisname door de heer A...van de vaststelling van effectieve inbreuken door het DGEC. Het proces-verbaal van vaststelling dateert immers van 15 januari 2018.

Het bedrag werd na deze kennisname weliswaar niet onmiddellijk terugbetaald, maar dit is intussen wel het geval na de beslissing van de Kamer van eerste aanleg van 18 januari 2021.

De vordering tot betaling van een administratieve geldboete wordt om deze redenen niet ingewilligd.

De beslissing van de Kamer van eerste aanleg wordt in overeenstemmende zin hervormd.

Om die redenen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, in het bijzonder op de artikelen 144 en 145. Na beraadslaging in overeenstemming met het bepaalde in artikel 145 van de gecoördineerde wet, en artikel 19 van het Procedurereglement.

Recht doende op tegenspraak.

Verklaart het hoger beroep ontvankelijk en gedeeltelijk gegrond.

Hervormt de beslissing van de Kamer van eerste aanleg van 18 januari 2021 in zoverre er uitspraak werd verleend over het opleggen van een administratieve geldboete aan de heer A... en deze deels gegrond werd verklaard.

Opnieuw wijzend.

Wijst de vordering van de DGEC, Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle bij het RIZIV tot het opleggen van een administratieve geldboete aan de heer A... af als ongegrond.

Bevestigt de beslissing van de Kamer van eerste aanleg van 18 januari 2021 voor het overige in zoverre zij bestreden werd.

Aldus uitgesproken door de Voorzitter op de buitengewone openbare terechtzitting van 22 maart 2022 van de Kamer van beroep die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands behandeld moeten worden, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige 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:

- Mevrouw Marijke DEMEDTS, magistraat, Voorzitter van de Kamer van beroep
- Martin VOLCKE, griffier.

Volgen de handtekeningen

De griffier,

De Voorzitter,

Martin VOLCKE

Marijke DEMEDTS

De Kamer van beroep die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands behandeld moeten worden, die in die taal de zaak heeft gehoord en in die taal beraadslaagde, was samengesteld uit de mevrouw Marijke Demedts, magistraat, stemgerechtigd Voorzitter, dokter Vera De Groof en dokter Els De Letter, adviesgerechtigde leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen, alsmede de heer Alexander Deschoolmeester en de heer Koenraad Vansteenwegen, adviesgerechtigde leden voorgedragen door de representatieve organisaties van orthopedisten.

De Kamer van beroep werd bijgestaan door Martin Volcke, griffier.

De beslissingen van de Kamer van beroep zijn van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad niettegenstaande administratief cassatieberoep (artikel 156, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994). De sommen brengen van rechtswege verwijlinteressen aan de wettelijke rentevoet op na het verstrijken van een termijn van 30 dagen volgend op de kennisgeving van de beslissing van de Kamer van beroep (artikel 156, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994). Het beroep bij de Raad van State, afdeling bestuursrechtspraak, schort de uitvoering van de beslissing niet op (artikel 156, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994).