

Rep. nr. 29/14

*

AR. NA-030-12
E/XXXX

*

KAMER VAN EERSTE AANLEG die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands moeten worden behandeld, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, bij artikel 144, § 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

BESLISSING

Tegensprekelijke
eindbeslissing
d.d. 18 september 2014

*

VAN RECHTSWEGE
UITVOERBAAR BIJ
VOORRAAD
NIETTEGENSTAANDE
BEROEP

In de zaak van

RIZIV – DIENST VOOR GENEESKUNDIGE
EVALUATIE EN CONTROLE, openbare instelling van
sociale zekerheid, met zetel te 1150 Brussel,
Tervurenlaan 211,

Eiser, voor wie zijn verschenen, dr. C...,
waarnemend geneesheer-inspecteur-directeur, dr.
D..., geneesheer-inspecteur, en mevrouw E...,
attaché, ambtenaren bij eiser.

Tegen

Mevrouw A..., ziekenhuis-apotheker, wonend te
XXXX,

Verweerder, met als raadsman mr. B..., advocaat
met kantoor te XXXX.

*
* *

Op de openbare terechtzitting van 15 mei 2014 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 dossier van eiser;
- het verzoekschrift van eiser, neergelegd ter griffie op 20 februari 2013;

- de verklaring van verschijning van verweerster, ontvangen ter griffie op 13 maart 2013;

- de conclusie van verweerster, ontvangen ter griffie op 27 mei 2013;

- de conclusie van eiser, neergelegd ter griffie op 12 september 2013;
- de syntheseconclusie van verweerster, ontvangen ter griffie op 16 oktober 2013;
- de stukken van verweerster;
- de oproepingsbrieven van 4 april 2014.

Gehoord op de openbare terechtzitting van 15 mei 2014:

- dr. C... en dr. D... in de uiteenzetting van het medisch-technische luik van de middelen van eiser;
- mevrouw E... in de uiteenzetting van het juridische luik van de middelen van eiser;
- mr. B... in de uiteenzetting van de middelen van verweerster;
- dr. F... in zijn toelichting.

De debatten werden gesloten, de zaak werd in beraad genomen en voor uitspraak gesteld op 18 september 2014.

*
* *
*

2 VOORWERP VAN DE VORDERING

2.1 Tenlastelegging

Eiser startte in 2010 een interprovinciaal onderzoek naar het oneigenlijk gebruik door vasculaire chirurgen van de nomenclatuurcode 589411-589422 (I 600) voor de behandeling van varices met laser- en radiofrequentetherapie, en het daarmee samenhangend oneigenlijk gebruik en de onterechte aanrekening door de ziekenhuisapothekers van nomenclatuurcode 688133-688144 (U 300) voor het gebruikte materiaal.

Naar aanleiding hiervan werd lastens verweerster op 30 september 2010 een Pro Justitia opgesteld. Deze werd haar ter kennis gebracht bij aangetekend schrijven van 4 oktober 2010.

Hierin wordt aan verweerster volgende inbreuk ten laste gelegd:

Het laten aanrekenen, in de periode tussen 1/10/2008 en 31/03/2010, door ziekenhuisapotheker en verstrekker van implantaten, van verstrekkingen welke niet mochten worden geattesteerd aangezien zij niet voldoen aan de omschrijving en voorwaarden vermeld in de Nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen (NGV).

Prestatie 688133 - 688144 werd geattesteerd voor het afleveren van een kit voor endovasculaire behandeling van spataders met lasertherapie in plaats van voor het afleveren van een embolisatiekatheter.

Aldus zouden in de periode van 1 oktober 2008 tot 31 maart 2010 bij 221 verzekerden 267 verstrekkingen 688133-144 (U 300) ten onrechte zijn geattesteerd, en dit voor een bedrag van € 84.598,95.

Synoptische tabel

TLL	Aantal verzekerden	Aantal prestaties	Bedrag in euro	Akkoord VT Terugbetaling
688133	221	267	84.598,95	Geen
Totaal bedrag			84.598,95	Geen

2.2 Vordering van eiser

De vordering van eiser, zoals geformuleerd in het verzoekschrift van 20 februari 2013 en zijn conclusie van 12 september 2013, strekt ertoe, overeenkomstig de artikelen 73bis, 2°, 142 § 1, 2° en 164, lid 2 van de gecoördineerde ZIV-wet :

- het dossier van verweerster te horen samenvoegen met het dossier van dr. G... (NA-028-12) en van dr. H... (NA-027-12);
- aan verweerster, apotheker, de terugbetaling te horen opleggen van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen, nl. € 84.598,95;
- dr. G..., chirurg en voorschrijver, mede hoofdelijk verantwoordelijk te stellen voor een deel van de terugbetaling van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen, nl. € 39.606,25 (zie dossier – algemeen rolnr. NA-028-12);
-

- dr. H..., chirurg en voorschrijver, mede hoofdelijk verantwoordelijk te stellen voor de terugbetaling van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen, nl. € € 52.597,20 (zie dossier – algemeen rolnr. NA-027-12);
- aan verweerster geen administratieve geldboete te horen opleggen.

*
* *

3 STANDPUNT VAN PARTIJEN

3.1 Standpunt van eiser

3.1.1 Eiser vraagt de samenvoeging met het dossier NA-027-12 lastens dr. H... en met het dossier NA-028-12 lastens dr. G....

3.1.2 Eiser stelt op basis van artikel 139, 3° van de gecoördineerde ZIV-wet bevoegd te zijn om de belangen van de ziekteverzekering veilig te stellen door de realiteit en conformiteit te controleren van de prestaties 589411-589422 en 688133-688144.

Het is onaanvaardbaar dat sommige vasculaire chirurgen en apothekers, bij de invoering van de endovasculaire behandeling, zelf beslist hebben over de tussenkomst van de ziekteverzekering en dit zonder enig overleg met het RIZIV (zonder dat de opportuniteit hiervan werd onderzocht in de Technisch Geneeskundige Raad (TGR)).

Deze overtreding resulteerde in een aanzienlijke schade voor de ziekteverzekering. Het onderzoek beoogde een deel van de onverschuldigde bedragen terug te vorderen en tegelijkertijd een krachtig signaal te geven om dergelijke handelswijze in de toekomst effectief te ontmoedigen.

3.1.3 Eiser wijst het standpunt van verweerster betreffende de afwezigheid van een onafhankelijke en onpartijdige rechterlijke instantie af, en verwijst hiervoor naar rechtspraak van het Grondwettelijk Hof en de Raad van State. De Kamer van eerste aanleg voldoet aan de voorwaarden van artikel 6 EVRM.

3.1.4 Met betrekking tot de ingeroepen schending van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur stelt eiser dat deze niet gelden. In voorliggend geschil heeft eiser de hoedanigheid van procespartij (en niet van bestuursorgaan), die de opdracht heeft gegeven om de betwistingen met zorgverleners aanhangig te maken bij een administratief

rechtscollege.

3.1.4.1 Er is in voorliggend onderzoek geen sprake van een schending van het gelijkheidsbeginsel omdat de betrokken (vervolgde) zorgverleners volgens welbepaalde criteria werden geselecteerd. Dat het onderzoek zich beperkt tot het Nederlandstalig landsgedeelte, doet evenmin afbreuk aan het gevoerde onderzoek. Er zou *in casu* niet willekeurig zijn gehandeld.

3.1.4.2 Met betrekking tot de ingeroepen schending van het redelijkheids- en het zorgvuldigheidsbeginsel stelt eiser dat de historiek van het tot stand komen van de interpretatieregel 01 juist aantoonst dat het RIZIV steeds consequent en duidelijk heeft gecommuniceerd naar aanleiding van vragen omtrent de aanrekening van de endovasculaire behandeling van varices: de ziekteverzekering voorzag hiervoor geen tussenkomst.

Bovendien:

- hebben bepaalde zorgverleners vrijwillig de onterecht aangerekende bedragen terugbetaald begin 2010;
- heeft de vasculaire chirurg die in 2007 een vraag stelde over de aanrekening van de "closure-procedure", de code 589411 in 2008 slechts 19 keer aangerekend;
- is de manier van aanrekenen voornamelijk een fenomeen in het Vlaamse landsgedeelte;
- wordt geen authentiek stuk van professor I... neergelegd; nochtans hebben de universitaire instellingen een stem in de Technisch Geneeskundige Raad.

3.1.4.3 Met betrekking tot de ingeroepen schending van het rechtszekerheids- en vertrouwensbeginsel stelt eiser dat:

- verweerster zich niet kan beroepen op gerechtvaardigde verwachtingen;
- het vertrouwensbeginsel niet *contra legem* kan worden toegepast.

3.1.5 Ten gronde stelt eiser dat aan nomenclatuurcode 688133-688144 twee voorwaarden zijn verbonden om te kunnen worden aangerekend:

- de verstrekking heeft betrekking op een embolisatiekatheter en –materiaal gebruikt bij bloedvatheelkunde;
- de embolisatiekatheter en –materiaal worden gebruikt naar aanleiding van verstrekking 589411-589422.

Eiser stelt dat aan geen van beide voorwaarden is voldaan.

(1) De endovasculaire behandeling van spataders van de onderste ledematen met laser of radiofrequentie voldoet niet aan de omschrijving van prestatie 589411-589422. Een spatader kan niet beschouwd worden als een veneuze vascularisatie van een pathologisch letsel. Deze prestatie wordt eveneens geattesteerd buiten het raam van een multidisciplinaire

ploeg die de verantwoordelijkheid voor de continuïteit van de behandeling tijdens de voorbereiding, de ingreep en de follow-up op zich neemt.

Voor wat deze voorwaarde van de nomenclatuurcode betreft, is de ziekenhuisapotheker volledig aangewezen op de vasculair chirurg. Het niet conform aanrekenen is derhalve een gedeelde verantwoordelijkheid tussen de vasculair chirurg en de ziekenhuisapotheker.

(2) Het door de ziekenhuisapotheker afgeleverde materiaal kan bovendien niet beschouwd worden als een embolisatiekatheter en embolisatiemateriaal gebruikt bij bloedvatheelkunde.

Bij de endoveneuze laserbehandeling levert de apotheker een kit af welke voornamelijk een katheter en een glasvezelkatheter omvat. Het afgeleverde materiaal wordt slechts voor de duur van de ingreep in het lichaam van de patiënt gebracht.

Aangezien de aangewende procedure niet kan beschouwd worden als een embolisatie, kan het afgeleverde materiaal evenmin als een embolisatiekatheter en –materiaal aanzien worden.

Deze voorwaarde van de nomenclatuurcode valt enkel onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker. Hij/zij dient te oordelen of het afgeleverde materiaal beschouwd kan worden als een embolisatiekatheter en embolisatiemateriaal gebruikt bij bloedvatheelkunde. De functie van een erkende ziekenhuisapotheker houdt per definitie in dat zij op de hoogte is van het exacte gebruik van de verstrekte materialen en van hun impact op de tarificatie aan de ziekteverzekering.

Eiser verwijst dienaangaande naar het Koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen, en de daarin opgenomen bepalingen i.v.m. het feit dat de ziekenhuisapotheker zetelt in het comité voor medisch materiaal dat in elk ziekenhuis is opgericht.

3.1.6 Slechts sinds 1 augustus 2012 voorziet de NGV een specifiek nummer voor het materiaal gebruikt tijdens een endoveneuze behandeling van varices. Er kan dan ook geen toepassing worden gemaakt van de verschilregel met de code 689496 (U250).

3.1.7 Aangezien de ten laste gelegde feiten bewezen zijn, vordert eiser de terugbetaling van de waarde van deze ten onrechte aangerekende verstrekkingen. Eiser vraagt tevens dat dr. H... en dr. G... hoofdelijk aansprakelijk zouden worden gesteld voor de terugbetaling van de onterecht aangerekende farmaceutische producten van deze tenlastelegging.

Eiser vordert geen administratieve geldboete.

3.2 Standpunt van verweerster

3.2.1 Verweerster gedraagt zich naar de wijsheid voor wat de gevorderde samenvoeging betreft met het dossier NA-027-12 lastens dr. H... en met het dossier NA-028-12 lastens dr. G....

3.2.2 Verweerster stelt dat de vordering van eiser onontvankelijk is, om volgende redenen:

- eiser zou onbevoegd zijn om het onderzoek te voeren en om de vordering in te stellen voor de Kamer van eerste aanleg; zijn onderzoeksbevoegdheid zoals omschreven in artikel 139, 3° van de gecoördineerde ZIV-wet, strekt ertoe het financiële evenwicht in de ziekteverzekering te vrijwaren; door toepassing van de behandeling met laser of radiofrequentie, en het gebruik van de nomenclatuurcode 589411 (I 600) en 688133-688144 (U 300) konden er net besparingen op de zorgbudgetten worden gerealiseerd (minder neveneffecten, snellere werkhervatting, behandeling in dagziekenhuis, vermijden van andere ingrepen);
- de voorliggende zaak wordt niet beoordeeld door een onafhankelijke en onpartijdige rechterlijke instantie.

3.2.3.0 Ten gronde stelt verweerster vooreerst dat de vordering van eiser foutief geformuleerd is. Eiser heeft verweerster ten laste gelegd dat zij verstrekkingen heeft "*laten aanrekenen*", terwijl zij deze zelf heeft aangerekend. Daar eiser verweerster een inbreuk ten laste legt die zij niet heeft begaan, dient de vordering van eiser alleen al om deze reden ongegrond te worden verklaard.

Daarnaast stelt verweerster dat zij nomenclatuurcode 688133 (U 300) terecht heeft aangerekend aangezien het aangerekende materiaal wel degelijk (1) een embolisatiekatheter en –materiaal betrof (2) dat werd gebruikt naar aanleiding van een verstrekking 589411 (I 600).

3.2.3.1 Verweerster heeft nomenclatuurcode 688133-688144 (U 300) immers enkel aangerekend naar aanleiding van een door de vasculair chirurg (dr. H... of dr. G...) uitgevoerde prestatie die beantwoordde aan de omschrijving van nomenclatuurcode 589411 (I 600).

De door de vasculair chirurg aangerekende verstrekking betreft wel degelijk:

- een percutane occlusie (afsluiten door de huid)
- onder controle door medische beeldvorming
- van de veneuze vascularisatie (bloedtoevoer)
- van pathologische letsels (spataders).

Het zijn niet de spataders zelf die met de VNUS Closure-techniek worden behandeld, maar wel de *vena safena*, *i.e.* het bloedvat naar het pathologisch letsel. De *vena safena* kan zelf ook insufficiënt zijn, maar dit staat de toepassing van het nomenclatuurnummer niet in de weg.

Bovendien beantwoorden de uitgevoerde prestaties aan de voorwaarde dat deze enkel mogen worden aangerekend "in het raam van een multidisciplinaire ploeg".

3.2.3.2 Verweerster stelt bovendien dat nomenclatuurcode 688133 (U 300) enkel werd aangerekend voor een "embolisatiekatheter- en materiaal".

Verweerster stelt immers dat materiaal (*in casu* een radiofrequentiekatheter) werd afgeleverd, waarmee een bloedvat werd "geëmboliseerd", met name afgesloten door middel van een coil, een speciale vloeistof of een ander materiaal. *In casu* werd de binnenzijde van de ader beschadigd door verhitting via radiofrequentie, met als gevolg dat het aanvoerende bloedvat (*vena safena*) naar het pathologisch letsel (spataders) wordt afgesloten.

De embolisatie van het bloedvat verantwoordelijk voor de bloedtoevoer naar de spataders, verloopt overigens volledig naar analogie met de embolisatie van hemangiomen, waarvoor de aanrekening van nomenclatuurcode 589411 (I 600) wel wordt aanvaard. Ook de embolisatie van de pelvische venen, welke volledig analoog verloopt met de embolisatie van het bloedvat verantwoordelijk voor de bloedtoevoer naar de spataders, wordt gehonoreerd met een waarde I 600 (nomenclatuurcode 589131 voor de embolisatie van het abdomen). Deze stelling wordt uitdrukkelijk bevestigd door Professor I..., diensthoofd thoracale en vasculaire heelkunde van het XXXX.

3.2.3.3 Op 1 augustus 2012 werd nomenclatuurcode 689496 (U250) ingevoerd (K.B. van 6 juni 2012) voor "*het geheel van materiaal gebruikt voor volledige endoveneuze unilaterale of bilaterale behandeling van spataders van de onderste ledematen met laser of radiofrequentie.*" Voordien was code 688133 (U 300) het enige nummer dat kon worden aangerekend om het tijdens de endoveneuze behandeling met laser of radiofrequentie gebruikte materiaal te honoreren. Ook in de Interpretatieregels 01 van 13 januari en 26 november 2009 werden geen alternatieve nomenclatuurcodes gesuggereerd. Bijgevolg is het logisch dat code 688133 (U 300) werd aangerekend in de betwiste periode.

Verder stelt verweerster dat de gehanteerde manier van aanrekenen, werd bevestigd door Zorgnet Vlaanderen. Ook het RIZIV zelf zou bevestigd hebben dat de aanrekening onder code 668133-688144 in het verleden correct was, daar het in de Omzendbrief 2009/01 stelde dat voormelde code sinds de publicatie van de Interpretatieregel 01 in het Belgisch Staatsblad van 13 januari 2009 "*niet meer*" aangerekend mocht worden.

3.2.4. Verweerster wijst er tevens op dat zij niet hoofdelijk aansprakelijk kan worden gesteld in de procedures NA-027-12 en NA-028-12 die respectievelijk enkel lastens dr. H... en dr. G... werden ingesteld. Zij is hier immers niet officieel van op de hoogte, zodat zij zich met betrekking tot die procedure niet kan verdedigen.

3.2.5 Verder wijst verweerster erop dat eiser het gelijkheidsbeginsel schendt (artikel 10 en 11 Grondwet) door haar ongelijk te behandelen t.o.v. de ziekenhuisapothekers:

- die niet werkzaam zijn in een ziekenhuis met één of meer vasculaire chirurgen die behoren tot de top 14 van Vlaanderen voor het aanrekenen van code 589411 (I 600);
- die werkzaam zijn in Brussel en Wallonië;
- die werkzaam zijn in een universitair ziekenhuis.

3.2.6 Indien verweerster zou worden veroordeeld, zou er tevens sprake zijn van schending van het zorgvuldigheidsbeginsel (art. 1382 B.W.). Verweerster wijst erop dat er reeds sinds 2005 uit verschillende hoeken om duidelijkheid is gevraagd over de aanrekening van de behandeling van insufficiënte venen met laser of radiofrequentie. Slechts begin 2009 heeft eiser een duidelijk antwoord geformuleerd. Hierop hebben alle betrokken vaatchirurgen en ziekenhuisapothekers zich onmiddellijk naar de inhoud van Interpretatieregel 01 geschikt. Door nu de prestaties ten laste te leggen die dateren van vóór het uitvaardigen van de Interpretatieregel, wordt het zorgvuldigheidsbeginsel geschonden. Het standpunt van verweerster wordt overigens gedeeld door ziekenhuisapothekers en vasculair chirurgen in heel Vlaanderen, alsook door Professor I..., diensthoofd thoracale en vasculaire heekunde van het XXXX. Tevens wordt erop gewezen dat de verzekeringsinstellingen de aanrekening van de betreffende nomenclatuurcodes steeds hebben aanvaard.

3.2.7. In ondergeschikte orde, is verweerster van oordeel dat in deze gevallen de verschilregel moet worden toegepast met nomenclatuurcode 689496 (U250) die sinds 1 augustus 2012 specifiek is voorzien voor het tijdens de endoveneuze behandeling van laser of radiofrequentie gebruikte materiaal.

*
* *
*

4 BEOORDELING

4.1 Samenvoeging

Bij de behandeling van voorliggend dossier door de Kamer van eerste aanleg waren geen stemgerechtigde leden aanwezig, voorgedragen door de representatieve organisaties van het geneesherenkorps.

Bijgevolg is het niet mogelijk om voorliggend dossier samen te behandelen met het dossier NA-027-12 lastens dr. H... en met het dossier NA-028-12 lastens dr. G... (art. 145 gecoördineerde ZIV-wet).

Voormelde zaken zullen derhalve afzonderlijk worden onderzocht en beoordeeld.

4.2 De (on)partijdigheid en (on)afhankelijkheid van de Kamer van eerste aanleg

De Kamer van eerste aanleg zal vooreerst het argument in verband met de onafhankelijkheid en de onpartijdigheid onderzoeken. Immers indien zou worden vastgesteld dat de Kamer van eerste aanleg niet als onafhankelijk en onpartijdig zou kunnen worden beschouwd, dient niet verder te worden ingegaan op de andere ingeroepen middelen.

Verweerster stelt dat de Kamer van eerste aanleg geen onafhankelijke en onpartijdige rechterlijke instantie is in de zin van artikel 6.1 EVRM. Meer bepaald stelt verweerster:

- dat de Kamer van eerste aanleg niet onpartijdig en onafhankelijk kan oordelen aangezien zij is opgericht "in de schoot van het RIZIV", instantie waaraan de gelden dienen te worden terugbetaald indien verweerster zou worden veroordeeld;
- dat de Kamer van eerste aanleg zetelt in de lokalen van het RIZIV;
- dat een aantal van de leden van de Kamer van eerste aanleg (deze voorgedragen door de representatieve organisaties van de ziekenhuisapothekers) zorgverleners zijn die een belang delen dat strijdig is met dat van verweerster;
- dat het RIZIV in onderhavige procedure twee verschillende en met elkaar tegenstrijdige hoedanigheden aanneemt. Enerzijds is het RIZIV eiser en vervolgende partij en anderzijds is het RIZIV rechter en beslissende partij.

Vooreerst verwijst de Kamer van eerste aanleg dienaangaande naar artikel 139, lid 1 en lid 2, 3° van de gecoördineerde ZIV-wet. Dit artikel bepaalt dat in het RIZIV een Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wordt ingesteld, die ermee belast is de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging te controleren op het vlak van realiteit en conformiteit met de voorschriften van de gecoördineerde ZIV-wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Artikel 144 § 1 van de gecoördineerde ZIV-wet bepaalt dat *bij* de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, Kamers van eerste aanleg en Kamers van beroep worden ingesteld, administratieve rechtscolleges bedoeld in artikel 161 van de Grondwet.

Hoewel de Kamer van eerste aanleg werd ingesteld *bij* de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, voorziet de gecoördineerde ZIV-wet zelf in de nodige garanties inzake onafhankelijkheid en onpartijdigheid door in artikel 145 § 2 expliciet te voorzien dat het mandaat van de werkende en plaatsvervangende leden in deze Kamer onverenigbaar is met dat van lid van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Er bestaat derhalve een functionele scheiding tussen enerzijds het onderzoeksorgaan van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en anderzijds het administratief rechtscollege (de Kamer van eerste aanleg) dat de haar voorgelegde betwisting beoordeelt. Het komt aan verweerster toe om *in concreto* aan te tonen dat de Kamer van eerste aanleg niet onpartijdig en onafhankelijk zou zijn. De Kamer stelt vast dat hiervoor geen enkel concreet element wordt aangereikt.

De Kamer van eerste aanleg is samengesteld uit een voorzitter-magistraat, twee stemgerechtigde leden voorgedragen door de representatieve organisaties van de ziekenhuisapothekers en twee stemgerechtigde leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen.

Met betrekking tot de leden voorgedragen door de representatieve organisaties van de ziekenhuisapothekers brengt verweerster op geen enkele wijze ook maar een begin van bewijs aan op basis waarvan zou kunnen worden geoordeeld dat deze apothekers-leden van de Kamer van eerste aanleg ten aanzien van haar een "concurrentieel" belang zouden hebben of een ander "belang dat strijdig is" met haar eigen belang.

Bij gebrek aan enig begin van bewijs, is de verwijzing naar het arrest Wilson van het Hof van Justitie (HvJ, 19 september 2006, C-506/04) dan ook niet pertinent.

Met betrekking tot de leden van de Kamer van eerste aanleg die als arts zijn voorgedragen door de verzekeringsinstellingen, heeft de Raad van State reeds in een arrest van 29 november 2010 uitvoerig gesteld dat hun aanwezigheid in de Kamer "*niet ingaat tegen de voorwaarden van onpartijdigheid in het bijzonder opgelegd door het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, zodra de betrokken personen, zoals iedere professionele magistraat, zetelen in persoonlijke naam; dat deze leden niet kunnen worden aanzien als zijnde vertegenwoordigers van een verzekeringsinstelling in de uitoefening van hun jurisdictionele functie*" (R.v.St., 29 november 2010, nr. 209.282, www.raadvstconsetat.be).

Ook hier brengt verweerster niet het minste begin van bewijs aan dat er op zou wijzen dat de artsen voorgedragen door de verzekeringsinstellingen instructies zouden hebben ontvangen van hun basis welke zij zouden kunnen doordrukken bij de beslissing over voorliggend geschil.

Bovendien is de omstandigheid dat de zittingen van de Kamer van eerste aanleg plaatsvinden in de gebouwen van het RIZIV niet van aard dat de onafhankelijkheid van de Kamer van eerste aanleg in het gedrang wordt gebracht (cfr. R.v.St., 29 juni 2004, nr. 133.338, www.raadvstconsetat.be).

De Kamer van eerste aanleg is het RIZIV immers geen enkele verantwoording voor haar beslissingen verschuldigd.

Tenslotte wijst de Kamer van eerste aanleg er op dat het feit dat het RIZIV de inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging beheert,

evenmin tot gevolg heeft dat zij het voorliggend geschil niet onpartijdig of onafhankelijk zou kunnen beoordelen.

Krachtens artikel 157 § 4 van de gecoördineerde ZIV-wet wordt het totaal van de geldboetes en de terug te betalen bedragen op de rekening van het RIZIV gestort en zijn deze "*inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.*"

Het feit dat het RIZIV de gelden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging beheert, houdt geenszins in dat de Kamer van eerste aanleg als administratief rechtscollege op enige manier van deze gelden afhankelijk is. Opnieuw wordt hiervoor niet het minste begin van bewijs geleverd.

Besluit

Gelet op hetgeen hiervoor werd uiteengezet, is de Kamer van eerste aanleg van oordeel dat het opgeworpen middel dient te worden verworpen als zou er *in casu* geen onpartijdige en onafhankelijke rechtsbedeling mogelijk zijn.

4.3 De (on)bevoegdheid van eiser

Verweerster stelt dat eiser onbevoegd zou zijn om het onderzoek te voeren en om de vordering in te stellen voor de Kamer van eerste aanleg, omdat door de aangerekende toepassing van de behandeling met laser of radiofrequentie, en het gebruik van nomenclatuurcode 589411 (I 600) er besparingen op de zorgbudgetten konden worden gerealiseerd.

Krachtens artikel 139, 3° van de gecoördineerde ZIV-wet wordt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (eiser) ermee belast de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging te controleren op het vlak van de *realiteit en conformiteit* met de bepalingen van deze wet, van haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen en van de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens deze zelfde wet.

Deze bevoegdheid beoogt inderdaad de belangen van de verzekering voor geneeskundige verzorging veilig te stellen (Grondwettelijk Hof, 14 september 2006, arrest nr. 139/2006).

De stelling van verweerster als zouden door gebruik te maken van behandelingen met laser of radiofrequentie, besparingen in de zorgbudgetten worden gerealiseerd (minder neveneffecten, snellere werkhervatting, behandeling in dagziekenhuis, vermijden van andere ingrepen), kan inderdaad gevolgd worden. Dit gegeven laat evenwel de bevoegdheid van eiser om te controleren of deze techniek correct wordt aangerekend, ongemoeid.

Eiser blijft, ongeacht het voormelde, bevoegd om op grond van artikel 139, 3° van de gecoördineerde ZIV-wet, na te gaan (1) of de aangerekende

verstrekkingen effectief werden uitgevoerd (realiteit), alsook (2) of de aangerekende verstrekkingen correct werden aangerekend (conformiteit) aan de verzekering voor geneeskundige verzorging. Indien niet wordt voldaan aan (minstens één van) deze voorwaarden, lijdt de ziekteverzekering alsnog financieel nadeel, hetgeen net door de controlebevoegdheid van eiser dient te worden vermeden of tegengegaan.

De vordering van eiser is derhalve geenszins onontvankelijk omwille van de door verweerster ingeroepen reden.

4.4 De gegrondheid van de vordering

4.4.1 Zoals verweerster terecht heeft opgemerkt, wordt haar ten laste gelegd dat zij in de periode tussen 1 september 2008 en 31 maart 2010 verstrekkingen heeft "*laten aanrekenen*" welke niet mochten worden geattesteerd, terwijl zij deze zelf heeft aangerekend.

Deze verstrekkingen zouden niet mogen worden geattesteerd omdat deze niet voldeden aan de omschrijving en de voorwaarden zoals vermeld in nomenclatuurcode 688133-688144.

4.4.2 De aangerekende nomenclatuurcode betreft:

"Art. 35bis § 1. Worden geacht in de bevoegdheid van de verstrekkers van implantaten (U) te vallen: H. Bloedvatenheelkunde categorie 2a: "Dilatatiekatheter:

688133-688144: Embolisatiekatheter en –materiaal naar aanleiding van het verrichten van de verstrekking 589411- 589422 U 300".

De aanrekenbaarheid van voormelde nomenclatuurcode is derhalve afhankelijk van volgende voorwaarden:

- er moet een embolisatiekatheter (en –materiaal) worden aangerekend
- die wordt gebruikt bij het verrichten van een verstrekking zoals omschreven in nomenclatuurcode 589411-589422.

4.4.3 Het feit dat de katheter werd gebruikt en aangerekend naar aanleiding van een verstrekking zoals omschreven in nomenclatuurcode 589411-589422 wordt niet betwist.

Derhalve dient vooreerst te worden onderzocht of de verstrekkingen waarvoor de betreffende katheters (en materiaal) werden aangerekend, voldeden aan de voorwaarden van nomenclatuurcode 589411-589422.

4.4.3.1 De door de vaatchirurgen (dr. H... en dr. G...) aangerekende verstrekkingen betreffen behandelingen van spataders door middel van radiofrequentetherapie (de zogenaamde "*VNUS Fast Closure*"-techniek).

Deze behandeling met radiofrequentie bestaat erin dat een katheter verbonden aan een radiofrequentiegenerator onder echogeleiding - meestal via de enkel van de patiënt - wordt ingebracht in de ader die verantwoordelijk is voor het ontstaan van de spataders (de *vena saphena magna* of de *vena saphena parva*). De ingebrachte katheter genereert warmte in de ader, zodat deze de binnenkant ervan beschadigt (contractie van het eiwit in de wand van de ader), hetgeen een thrombotische occlusie van de aderwand tot gevolg heeft. Vervolgens zal de behandelde/beschadigde ader verschrompelen (obliteren) en evolueren naar een fibrotische streng.

De radiofrequentie therapie kan enkel worden gebruikt voor de behandeling/occlusie van de hoofdtak van de ader (de *vena saphena magna* of de *vena saphena parva*), die zorgt voor de bloedtoevoer van de zijtakken van de ader waar de spataders zich voordoen. De spataders in de zijtakken van de aders kunnen eventueel en zo nodig nog via andere technieken worden behandeld.

4.4.3.2 De voor deze techniek aangerekende nomenclatuurcode betreft:

“Art. 34 § 1. Worden beschouwd als verstrekkingen waarvoor de bekwaming van de in § 2 bedoelde geneesheren vereist is: a) Vasculaire transluminale percutane behandeling:

589411-589422: Percutane occlusie onder controle door medische beeldvorming van de arteriële of veneuze vascularisatie van pathologische letsels of van arteriële bloeding in de streek van de ledematen, inclusief de manipulaties en controles tijdens de behandeling en de gebruikte katheters, exclusief de gebruikte embolisatiekatheter, de farmaceutische producten, de contrastmiddelen en het embolisatiemateriaal I 600

§ 2. (...) De verstrekkingen opgenomen in dit artikel mogen alleen maar worden geattesteerd in het raam van een multidisciplinaire ploeg die de verantwoordelijkheid voor de continuïteit van de behandeling tijdens de voorbereiding, de ingreep en de follow-up op zich neemt”.

4.4.3.3 Eiser betwist niet dat de behandeling met radiofrequentie therapie een vasculaire transluminale percutane behandeling betreft. Het betreft tevens een percutane (door de huid) occlusie (medische afsluiting) onder controle door medische beeldvorming, in de streek van de ledematen.

De gebruikte techniek wordt overigens enkel toegepast in de insufficiënte hoofdtakken van de aders (de *vena saphena magna* of de *vena saphena parva*) en niet in de zijtakken van de aders waarin de spataders (convoluten) zich uiteindelijk manifesteren. De uitgevoerde prestatie in de hoofdtak van de ader heeft evenwel in de regel tot gevolg dat de veneuze insufficiënte spataders (convoluten) in de zijtakken verdwijnen (PITTALUGA, P., CHASTANET, S., REA B., BARBE R., “Midterm Results of the surgical treatment of varices by phlebectomy with conservation of a refluxing saphenous vein”, *J. Vasc. Surg.*, 2009, 107, zoals gevoegd bij

het stukkenbundel van verweerster).

Bijgevolg is de Kamer van eerste aanleg van oordeel dat er *in casu* wel degelijk kan worden aangenomen dat de techniek een percutane occlusie betreft van de veneuze vascularisatie (bloedtoevoer via de *vena saphena magna* of de *vena saphena parva*) van pathologische letsels (de spataders), en dit ongeacht of het aanvoerend bloedvat (de *vena saphena magna* of de *vena saphena parva*) mede al dan niet als pathologisch letsel (want insufficiënt) dient te worden beschouwd.

Aldus is bij de aangerekende techniek voldaan aan de omschrijving van de voorwaarden zoals vermeld in artikel 34 § 1 van de nomenclatuur.

4.4.3.4 Vervolgens wordt onderzocht of de techniek voldoet aan de voorwaarden zoals voorzien in artikel 34 § 2.

Vooreerst stelt de Kamer van eerste aanleg vast dat de nomenclatuur geen duidelijke definitie voorziet van hetgeen dient te worden verstaan onder verstrekkingen die enkel mogen worden geattesteerd "*in het raam van een multidisciplinaire ploeg die de verantwoordelijkheid voor de continuïteit van de behandeling tijdens de voorbereiding, de ingreep en de follow-up op zich neemt*".

Dit gegeven neemt evenwel niet weg dat de "multidisciplinariteit" niet kan worden verantwoord door het pre- en postoperatief overleg met de huisarts of doorverwijzende dermatoloog van de patiënt. De zorgverlener die de patiënt doorverwijst en na afloop van de ingreep een verwijfsbrief ontvangt, draagt immers geen enkele verantwoordelijkheid in het kader van de aangerekende "behandeling".

Evenmin kan worden aangenomen dat de aanwezigheid van een anesthesist verantwoordt dat er *in casu* sprake zou zijn van een "multidisciplinaire ploeg" in de zin van artikel 34 § 2. De anesthesist zorgt voor de toediening van anesthetica vóór en de controle van (o.m. de bloeddruk en het hart) de patiënt tijdens de ingreep, doch deze draagt (opnieuw) geen enkele verantwoordelijkheid in het kader van de aangerekende behandeling.

Of het peroperatief (duplex-)onderzoek al dan niet valt onder de definitie van artikel 34 § 2 is minder duidelijk. De Nederlandse richtlijn waarnaar eiser zelf verwijst, vermeldt immers uitdrukkelijk:

"Met duplexonderzoek kunnen daarom diverse zaken goed in kaart gebracht worden, zoals de ligging van de bloedvaten (anatomie), de mate waarin de kleppen functioneren en of er een verstopping zit in de aderen (...). Ook kan er informatie over het dieperliggende systeem worden verkregen (...). Informatie hierover is noodzakelijk, voordat gestart kan worden met de behandeling van spataderen. Het duplexonderzoek kan zo het resultaat van de behandeling verbeteren. Kortom, een duplexonderzoek is eigenlijk onontbeerlijk om te komen tot een goede diagnostiek en behandeling van spataderen.

De betrouwbaarheid van de uitslag van het onderzoek is ook bij dit onderzoek afhankelijk van de onderzoeker. Voor patiënten is dat reden om een dergelijk onderzoek alleen in ziekenhuizen en behandelcentra te laten uitvoeren, die hier ervaring mee hebben. (...)” (Spataderen, een richtlijn voor patiënten, blz. 14; stuk gevoegd door eiser).

Op grond van hetgeen hiervoor werd aangehaald, dient derhalve te worden vastgesteld dat de arts die het preoperatief duplexonderzoek uitvoert mee verantwoordelijk is *“voor de continuïteit van de behandeling tijdens de voorbereiding”* van de ingreep. Bijgevolg zou kunnen worden aangenomen dat er wel degelijk sprake is van een zekere multidisciplinariteit bij de aangerekende behandeling.

Daarnaast dient ook te worden vastgesteld dat de omschreven ingreep werd uitgevoerd in een operatiezaal in een ziekenhuis, zodat er steeds artsen en zorgverleners van andere disciplines in de omgeving aanwezig, beschikbaar of oproepbaar waren. Bijgevolg zou op basis hiervan ook kunnen worden aangenomen dat de prestatie weliswaar niet *“door”*, doch wel *“in het raam van een multidisciplinaire ploeg”* geattesteerd werd.

Het Koninklijk Besluit van 18 maart 2009 tot wijziging van artikel 34, § 1, a) van 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 (B.S., 30 juli 2009) voorziet in artikel 1 uitdrukkelijk wel wat onder een *“multidisciplinair team”* dient te worden verstaan in het kader van een erkenning van een centrum gemachtigd om endoprothesen te plaatsen.

De nomenclatuur voorziet geen dergelijke definitie in het kader van de nomenclatuurcode 589411-589422.

De Kamer van eerste aanleg verwijst derhalve naar de vaststaande rechtspraak van de Raad van State waarin wordt gesteld:

“dat het aan de stellers van de nomenclatuur toekomt, wanneer zij een bepaald nummer alleen willen doen gelden voor een prestatie die op een bepaalde manier wordt uitgevoerd, dit ook ondubbelzinnig te formuleren in de nomenclatuur zelf; (...) dat de nomenclatuur duidelijk moet geformuleerd zijn, en niet door deductie moet worden geïnterpreteerd, zeker gelet op de sanctionering van de miskennis ervan;” (R.v.ST., Herman, nr. 123.741, 2 oktober 2003, www.raadvst-consetat.be).

Nu er teveel onduidelijkheid bestaat over hetgeen concreet dient te worden verstaan onder hetgeen geattesteerd kan worden *“in het raam van een multidisciplinaire ploeg die de verantwoordelijkheid voor de continuïteit van de behandeling tijdens de voorbereiding, de ingreep en de follow-up op zich neemt”*, is de Kamer van eerste aanleg van oordeel dat de ten laste gelegde inbreuk niet kan worden weerhouden op basis van het feit dat niet zou zijn voldaan aan de voorwaarden van artikel 34 § 2.

4.4.4 Bijgevolg dient nog te worden onderzocht of het aangerekende materiaal een "embolisatiekatheter" betreft.

Het door verweerder aangerekende materiaal betreft een radiofrequentie" katheter".

Volgens de door eiser gehanteerde definitie (van het universitair medisch centrum Amsterdam) betreft een embolisatie *"het afsluiten van een vat(en) of vasculaire structuur door middel van een coil (soort metaal draadje), speciale vloeistof of andere materialen. Deze materialen worden door de radioloog ingebracht langs dunne katheters via een (slag)ader (vaak vanuit de lies). Als gevolg van de embolisatie sterven de (slag)aderen af, wordt een bloeding tot staan gebracht of wordt voorkomen dat een vaatafwijking (bijvoorbeeld aneurysma, AVM of AV-fistel) knapt en gaat bloeden.*

Zoals reeds onder punt 4.4.3 vermeld werd, bestaat er tussen partijen geen betwisting dat de aangerekende katheter werd gebruikt om een occlusie (medische afsluiting) uit te voeren van een ader (de *vena saphena magna* of de *vena saphena parva*), waardoor deze afsterft en een vaatafwijking (*in casu* spataders) wordt aangepakt.

Voor het afsluiten van de ader wordt in voorliggend geval geen coil of vloeistof gebruikt. Door radiofrequentie therapie wordt enkel hitte opgewekt, welke tot gevolg heeft dat de betreffende ader afsterft.

De Kamer van eerste aanleg is evenwel van oordeel dat op basis van voormelde gegevens, er onvoldoende duidelijkheid bestaat om te oordelen dat verweerder nomenclatuurcode 688133-688144 onterecht heeft aangerekend.

4.5 Meer in het algemeen, stelt de Kamer van eerste aanleg vast dat hoewel de door vasculair chirurgen gehanteerde en aangerekende techniek naar de letter voldoet aan de omschrijving van nomenclatuurcode 589411-589422, de wetgever bij het opstellen van deze code, andere meer ingrijpende behandelingen beoogde, voor dewelke een vergoeding tegen een tarief I 600 verantwoord is. Hetzelfde dient gesteld over de vergoeding van het gebruikte materiaal op basis van nomenclatuurcode 688133 (U 300).

In een brief van 30 augustus 2008, gericht aan de Voorzitter van de Technisch Geneeskundige Raad, waarin advies werd gevraagd omtrent het correct attesteren van de Closure-procedure voor het behandelen van varices, omschrijft Dr. DEBBAUT van de Medische Directie van het LCM het probleem als volgt:

"De wetgever had voor de prestaties 589116/120-589131/142 en 589411/422 een embolisatie voor ogen, dus meer dan alleen een obliteratie door wijzigingen in de vaatwand. Een embolisatie houdt in dat door het inbrengen van materiaal bloedstolling wordt opgewekt, leidend tot een bloedklonter die zich achteraf organiseert met obliteratie van het te behandelen letsel. Eventueel speelt hierbij een caustisch effect op de

vaatwand, maar in tegenstelling tot het mechanisme bij de Closure-procedure, is er steeds sprake van thrombusvorming.”

Een dergelijke gedetailleerde omschrijving is evenwel niet terug te vinden in de nomenclatuur. Zoals reeds gezegd, voldoet de door de vasculair chirurgen aangerekende techniek wel degelijk aan de omschrijving van code 589411-589422.

Naar aanleiding van de vaststelling dat nomenclatuurcode 589411-589422 aanzienlijk meer werd aangerekend dan in het verleden, werd de werkgroep heelkunde van de Technisch Geneeskundige Raad bijeengeroepen op 2 december 2008. Vervolgens werd door de Technisch Geneeskundige Raad een Interpretatieregel opgesteld, welke gepubliceerd werd in het Belgisch Staatsblad van 13 januari 2009 en op dezelfde dag in werking trad. Een tweede (aangepaste) Interpretatieregel werd gepubliceerd op 26 november 2009.

In de Interpretatieregel werd uitdrukkelijk voorzien dat de verstrekking 589411-589422 in geen geval mag aangerekend worden voor de endoveneuze behandeling van spataders van de onderste ledematen met laser of radiofrequentie.

Uit de neergelegde verslagen van de Technisch Geneeskundige Raad welke voorafgaan aan de totstandkoming van de Interpretatieregel blijkt onder meer:

- dat de Technische Raad Implantaten aanvankelijk toestemming had gegeven om het nomenclatuurnummer 688133-144 (U 300) aan te rekenen voor de endoveneuze laser (verslag TGR van 14 juni 2005);
- dat hoewel de werkgroep heelkunde reeds in 2005 beslist zou hebben dat nomenclatuurcode 589411-589422 niet aangerekend mocht worden voor de behandeling van varices (en dit standpunt zou zijn overgenomen in de briefwisseling met zorgverleners en firma's), er slechts eind 2008 is beslist om dit standpunt algemeen bekend te maken door het uitvaardigen van een Interpretatieregel (verslag TGR 16 december 2008).

Hoewel de problematiek reeds sinds 2005 gekend was door eiser, werd hierover slechts algemeen en openbaar standpunt ingenomen door de publicatie van de Interpretatieregel 01 op 13 januari 2009.

De Kamer van eerste aanleg stelt verder vast dat vanaf de publicatie van de Interpretatieregel, de vasculaire chirurgen de nomenclatuurcode 589411-589422 niet meer hebben aangerekend voor de endoveneuze behandeling van spataders. Ook verweerster heeft de nomenclatuurcode 688133 niet langer hiervoor aangerekend.

De ten laste gelegde verstrekkingen hebben immers integraal betrekking op prestaties uitgevoerd vóór de inwerkingtreding van de Interpretatieregel 01.

Nu de ten laste gelegde vertrekkingen wel degelijk voldeden aan de omschrijvingen zoals voorzien in de betreffende nomenclatuurcode 688133, of er minstens teveel onduidelijkheid bestond om te kunnen besluiten dat verweerster manifest in strijd heeft gehandeld met hetgeen bepaald is in voormelde code, is de Kamer van eerste aanleg van oordeel dat de ten laste gelegde verstrekkingen (die dateren van vóór de inwerkingtreding van de Interpretatieregel) niet kunnen worden weerhouden.

De vordering van eiser is derhalve ongegrond.

Alle overige ingeroepen middelen zijn ter zake niet dienend.

*
* *
*

OM DEZE REDENEN,

DE KAMER VAN EERSTE AANLEG 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 de vordering van eiser ontvankelijk doch ongegrond.

Aldus uitgesproken door de Voorzitter op de buitengewone openbare terechtzitting van 18 september 2014 van de Kamer van eerste aanleg die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands moeten worden behandeld, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsuitkering, opgericht bij artikel 144 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en ondertekend door:

- Sara SABLON, magistraat, Voorzitter van de Kamer van eerste aanleg;

- Martin VOLCKE, griffier.

Volgen de handtekeningen:

De griffier,

De Voorzitter,

Martin VOLCKE

Sara SABLON

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 mevrouw Sara SABLON, magistraat-voorzitter, en dokter Hugo COPPENS en dokter Jacky DE PIERRE, stemgerechtigde leden voorgedragen door de verzekerings-instellingen, alsmede mevrouw Kathy VERHELLE en mevrouw Veronique VERHEYEN, stemgerechtigde leden voorgedragen door de representatieve organisaties van de ziekenhuisapothekers.

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