

Rep. nr. 01/17

\*

NB-029-06  
E/XXXX

\*

Tegensprekelijke  
eindbeslissing van 10  
januari 2017

\*

Beroep tegen de  
beslissing het Comité  
van de Dienst voor  
Geneeskundige Evaluatie  
en Controle van het RIZIV  
van 30 juni 2006

\*

VAN RECHTSWEGE  
UITVOERBAAR BIJ  
VOORRAAD  
NIETTEGENSTAANDE  
CASSATIEBEROEP

KAMER VAN BEROEP 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 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

BESLISSING

In de zaak van : de heer A..., ziekenhuisapotheker, wonende te XXXX,  
  
Appellant, met als raadsman mr B , advocaat te  
XXXX

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

Geentimeerde, voor wie zijn verschenen, de heer C ,  
apotheker-inspecteur, en de heer D , attaché,  
ambtenaren bij geentimeerde

\*

\* \*

Op de openbare terechtzitting van 22 november 2016 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

\*

\* \*

Gelet op de gedingstukken, in het bijzonder

- het dossier van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV (DGEC),
- de bestreden beslissing van het Comité van 30 juni 2006, betekend aan de betrokken zorgverlener op 28 augustus 2006;
- de beroepsakte van appelland van 28 september 2006, ontvangen op de griffie op 2 oktober 2006;
- de beroepsbesluiten van geintimeerde van 5 september 2013, neergelegd op de griffie op 5 september 2013,
- de beroepsbesluiten namens appelland van 5 februari 2016, ontvangen op de griffie op 5 februari 2016,
- de aanvullende- en synthesebesluiten van geintimeerde van 15 maart 2016, neergelegd op de griffie op 15 maart 2016,
- de oproepingsbrieven van 30 september 2016,
- de conclusies van appelland van 18 november 2016, ontvangen op de griffie op 18 november 2016

Gehoord op de openbare terechtzitting van 22 november 2016

- mr B in de uiteenzetting van de middelen en conclusies namens de appelland,
- dr E in de uiteenzetting in zijn toelichting,
- de heer D in de uiteenzetting van het juridische luik van de middelen en conclusies namens de geintimeerde,
- de heer C in de uiteenzetting van het medisch-technische luik van de middelen en conclusies namens de geintimeerde,

De debatten, gevoerd in het Nederlands, werden daarna gesloten, de zaak in beraad genomen en voor uitspraak gesteld op de openbare terechtzitting van 10 januari 2017

## **1. VOORWERP VAN HET GESCHIL**

Er werd een administratief onderzoek ingesteld door geintimeerde betreffende van de prestaties die middels appelland werden aangerekend in het kader van de verplichte ziekteverzekering

Naar aanleiding van dat administratief onderzoek werd op 20 januari 2005 een proces-verbaal van vaststelling opgesteld

Appellant diende zich in een procedure voor het Comité van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV te verantwoorden in verband met de volgende tenlastelegging.

**“Ap. A..., apotheker-diensthooft in de verpleeginrichting XXXX, heeft als ondertekenaar van de verzamelfactuur het mogelijk gemaakt dat in de periode van 01/01/2003 tot 31/12/2003 in zijn naam aan de ziekteverzekering farmaceutische specialiteiten werden aangerekend die niet werden afgeleverd. Het betreft meer bepaald de in bijgevoegde tabel opgenomen contraststoffen (diagnostica medische beeldvorming), waarvan het aantal verpakkingen dat werd aangerekend aan de ziekteverzekering groter is dan het aantal verpakkingen die door de apotheker werden aangekocht in de periode van 01/01/2003 tot 31/12/2003 bij de leveranciers :**

**F..., XXXX**

**G..., XXXX**

**H..., XXXX**

**I..., XXXX**

**Reglementaire basis:**

*Koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.*

*...art.2 De verzekering komt enkel tegemoet in de kosten van de specialiteiten die opgenomen zijn op de lijst en in voorkomend geval voorgeschreven zijn overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, en afgeleverd door de wettelijk gemachtigde zorgverleners*

*De tegemoetkoming kan afhankelijk worden gesteld van beperkende en afwijkende maatregelen zoals ze inzonderheid zijn bepaald in de artikelen 80, 81 tot en met 85, 91, 92 en 93*

*De vergoedbare specialiteiten zijn bestemd voor rechthebbenden die al dan niet opgenomen zijn in een ziekenhuis*

*...art.95 §1 De tegemoetkoming die door de verzekering aan de verplegingsinrichtingen verschuldigd is voor de vergoedbare specialiteiten, toegediend aan de ter verpleging opgenomen rechthebbenden, wordt bepaald op grond van het bedrag vastgesteld per farmaceutische eenheid dat in de kolom "vergoedingsbasis" is vermeld en dat conform de door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft vastgestelde regels berekend is, die eenheden zijn voorafgegaan van twee sterretjes(\*\*)*

*...§ 2 - a) Ingeval de ziekenhuisofficina of het geneesmiddelen depot, overeenkomstig de bepalingen in het raam van het Ministerie van Volksgezondheid welke die materie reglementeren, gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan niet ter verpleging opgenomen personen,*

wordt de basis voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op grond van de vergoedingsbasis per farmaceutische eenheid zoals die voorkomt in de kolom "vergoedingsbasis" en bepaald overeenkomstig de door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft bepaalde voorschriften, die eenheden zijn voorafgegaan van een sterretje (\*)

cnk hospitaal	omschrijving	aantal	aankoop	verschil	eenheidsbedrag	Bedrag €
744227	DOTAREM SPUIT 15ML	2564	2520	44	60,32	2 654,08
746404	IOMERON 300 FL INJ 50ML	1970	1580	390	18,67	7 281,3
746446	IOMERON 350 FL INJ 100ML	1817	2200	-383	44,45	-17 024,35
746453	IOMERON 350 FL INJ 200ML	3730	2860	870	88,5	76 995
	Totaal IOMERON 350					59 970,65
727321	OMNIPAQUE 300 20ML 300MG I/ML	305	260	45	7,14	321,3
727370	OMNIPAQUE 350 100ML 350MG I/ML	2043	1200	843	35,63	30 036,09
718726	TELEBRIX 12 FL IV 250ML	169	110	59	7,88	464,92
730481	TELEBRIX 35 FL IV 200ML	1164	440	724	15,09	10 925,16
735019	TELEBRIX GASTRO FL OPL 100ML	6925	4090	2835	7,01	19 873,35
728980	ULTRAVIST 370 FL INJ 50ML	342	500	-158	21,47	-3 392,26
730192	ULTRAVIST 370 FL INJ 100ML	3054	3450	-396	42,71	-16 913,16
730986	ULTRAVIST 370 FL INJ 200ML	4303	2950	1353	83,7	113 246,1
	Totaal ULTRAVIST 370					92 940,68
764621	VISIPAQUE 270 FL INJ 50ML	2766	2400	366	16,82	6 156,12
764654	VISIPAQUE 320MG FL INJ 100ML	4334	4200	134	41,18	5 518,12
764662	VISIPAQUE 320MG FL INJ 200ML	5794	3800	1994	82,58	164 664,52
748285	XENETIX 350 FL 200ML	4617	2950	1667	88,5	147 529,5
	Totaal ten onrechte aangerekend bedrag					548 335,79

Toelichting bij de tabel.

Aantal       aan de ziekteverzekering aangerekende hoeveelheden  
                  volgens gegevens ontvangen van de instelling  
Aankoop       gegevens afkomstig van de leverancier.

Het ten onrechte aangerekend bedrag aan de ziekteverzekering wordt berekend door het verschil te vermenigvuldigen met de eenheidsprijs, zijnde het minimaal door de ziekteverzekering terugbetaald bedrag voor ambulante verzekerden in een verpleeginrichting in het jaar 2003

**Voorstel:**  
**Berekening op basis van één flacon/dosis per patiënt.**

	Aankoop	ZV	Aantal patienten/ onder- zoeken	Eenheids- Bedrag €	ml	Verschil aantal verkoop aantal patienten	Bedrag Verschil X eenheids- bedrag	Totaalbedrag Patienten X Eenheids- bedrag	Corr fl 150 ml Patienten X Eenheids bedrag
381558	XENETIX 350 fl 200 ml Indien Xenetix fl 150 ml	2950	4907	4505 89,4 73,42	200 150	402	35.938,80	402.747,00	330.757,10
612796	Vispaqua 320 mg fl inj 200 ml	3800	6033	5631 83,65	200	402	33.627,30	471.033,15	471.033,15
600965	Ultravist 370 fl inj 200 ml Indien Ultravist fl 150 ml	2950	4313	4144 84,06 63,28	200	169	14.297,40	350.582,40	262.232,32
395046	Lomuron 350 fl inj 200 ml Omnipaque 350 100 ml 350 mg	2860	3815	3597 89,31	200	218	19.469,58	321.248,07	321.248,07
150433	Wml	1200	2043	912 42,41	100	1131	47.965,71	38.677,92	38.677,92
300467	Telebrix gastro fl opl 100 ml	4090	6925	6700 7,09	100	225	1.595,25	47.503,00	47.503,00
371898	Telebrix 35 fl IV 200 ml	440	1164	963 15,93	200	201	3.201,93	15.340,59	15.340,59
							156.095,97	11647.132,13	1.486.792,15
						VERSCHIL		160.339,98	
								156.095,97	
						TOTAAL		316.435,95 €	

### Conclusie van de Dienst

*In het jaar 2003 werd door apotheker A . € 548.335,79 ten onrechte aangerekend aan de ziekteverzekering Dit bedrag vertegenwoordigt 19,4% van de totale omzet van de contraststoffen in het ziekenhuis."*

### 2. De beslissing van het Comité van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV van van 30 juni 2006

Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Riziv oordeelde in zijn beslissing van 30 juni 2006 over de tenlastelegging als volgt:

"Het Comité verklaart, gelet op alle stukken van het dossier en na betrokkene te hebben gehoord, de aan ziekenhuisapotheker A... ten laste gelegde feiten, **bewezen en weerhoudt ze dus.**

Bijgevolg moet de ziekenhuisapotheker A. , krachtens artikel 141, § 5, laatste lid van de gecoördineerde ZIV-wet van 14 juli 1994, de waarde van de ten onrechte aangerekende verstrekkingen terugbetalen, nl € **548.335,79** door overschrijving op het rekeningnummer 679-0019779-88 van het RIZIV, binnen de maand te rekenen vanaf de dag waarop de betekening is ontvangen, met dien verstande dat de niet-betaling van het geheel van deze som of elke laattijdige aanbetaling, het resterend verschuldigd saldo van rechtswege onmiddellijk invorderbaar maakt via de Administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991

Het Comité legt betrokkene geen bijkomende administratieve geldboete op ( . )"

### **3. Vorderingen voor de Kamer van Beroep**

Appellant vordert blijkens de besluiten van 18 november 2016

"Het hoger beroep van concludant ontvankelijk en gegrond te verklaren en dienvolgens:

- de bestreden beslissing te hervormen en
- in hoofdorde vast te stellen dat de geformuleerde vaststelling ongegrond is, althans zeker geen aanleiding kan geven om aan concludant enige terugbetaling of andere sanctie op te leggen en minstens concludant buiten de zaak te stellen,
- in ondergeschikte orde,

voor zover aan concludant toch een terugbetaling zou opgelegd worden, vast te stellen dat het terug te betalen bedrag moet worden herleid op basis van een nazicht van alle individuele dossiers

door niet aan extrapolatie te doen,

door daarbij rekening te houden met de onbeschikbaarheid van flacons van 150 ml en met de reeds terugbetaalde bedragen, én

door substitutie toe te passen,

maar, aangezien een dergelijk nazicht van alle individuele dossiers - omwille van de schending van de redelijke termijn- onmogelijk is geworden, toch vast te stellen dat de geformuleerde vaststelling ongegrond is "

Geïntimeerde vordert blijkens de besluiten van 15 maart 2016.

*“- het beroep ontvankelijk, doch ongegrond te verklaren,*

- dienvolgens de beslissing van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV van 30 juni 2006 te bevestigen en appellant te veroordelen tot de terugbetaling van de aan de verplichte ziekteverzekering ten onrechte aangerekende verstrekkingen, zijnde € 548 335,79.”*

## **BEROEPSGRIEVEN**

### **1. Standpunt van appellant**

De appellant voert volgende middelen aan

- Manifeste Schending van de Redelijke termijn zodat geen terugbetaling meer kan worden opgelegd
- Onregelmatigheid van het procesverloop voor het Comité
- Dat door hem geen inbreuk werd gepleegd op het KB van 21 december 2001
- Dat door De Dienst de gehanteerde methodiek van het onderzoek onjuist is.

### **2. Standpunt van geïntimeerde**

De geïntimeerde erkent dat de redelijke termijn werd geschonden, doch dit heeft niet tot gevolg dat geen inbreuk kan worden vastgesteld en dat daardoor geen terugvordering van ten onrechte aangerekende prestaties kan worden gevraagd

Wat de onregelmatigheid van het procesverloop voor het Comité betreft, wijst de geïntimeerde dat de Kamer van Beroep als administratief rechtscollege nu gevat is en de zaak ab initio dient te onderzoeken

De geïntimeerde is van oordeel dat het bewijs van de inbreuken genoegzaam is aangetoond aan de hand van de verschillende processen-verbaal van inbreuk en verhoor. De geïntimeerde betwist dat de door haar gevoerde methodiek niet dienend zou zijn om de inbreuk te staven

De geïntimeerde vraagt om die redenen de bestreden beslissing te bevestigen

## **BEOORDELING**

### **I. Over de Schending van de Redelijke termijn**

Er is geen discussie dat de redelijke termijn in onderhavige zaak werd geschonden;

Deze overschrijding van de redelijke termijn heeft echter slechts weerslag op de (eventueel) gevorderde sanctie. De Kamer van Beroep stelt vast dat in onderhavige zaak geen sanctie werd uitgesproken, zodat dit niet aan de orde is.

De overschrijding van de redelijke termijn heeft echter niet het verval van de vordering tot teruggave van de ten onrechte betaalde prestaties tot gevolg. De terugvordering is immers een herstelmaatregel, en geen sanctie (zie en vgl. Kamer van Beroep dd. 25.09.2014, inzake NB-008-05, [www.riziv.be](http://www.riziv.be), hier navolgbaar).

In casu heeft de overschrijding van de redelijke termijn niet tot gevolg dat de bewijslast in het gedrang zou komen, nu de inbreuken werden vastgesteld aan de hand van een proces-vervaal van inbreuken en voornamelijk gesteund is op puur boekhoudkundige gegevens (stock van de contrastoffen).

Dit middel wordt dan ook verworpen.

### **II. Over het onregelmatig procesverloop voor het Comité**

Terecht stelt de geïntimeerde dat dit middel doelloos is. Zelfs indien dit middel gegrond zou zijn, verhindert dit niet dat de Kamer van Beroep, als administratief rechtscollege met volle rechtsmacht, onderhavige zaak volledig zelf autonoom dient te onderzoeken (binnen de grenzen van het ingesteld beroep).

Dit middel kan om die redenen niet worden aangenomen.

### **III. Over de inbreuk**

In tegenstelling tot hetgeen de geïntimeerde voorhoudt, is de Kamer van Beroep van oordeel dat de inbreuk op de reglementaire bepalingen van het KB van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten niet vaststaat.



In de eerste plaats wijst de Kamer van Beroep erop dat er geen betwisting bestaat dat voor elke tegemoetkoming door het RIZIV de farmaceutische producten werden voorgeschreven en afgeleverd door de wettelijke gemachtigde zorgverleners.

De appellant heeft zich strikt aan de voorwaarde van artikel 2 van het KB van 21 december 2001 gehouden

Deze bepaling voorziet dat er enkel een tegemoetkoming is in de kosten van de voorgeschreven specialiteit voor zover deze voorgeschreven en afgeleverd en/of toegediend werd

Artikel 95 van voormeld Koninklijk Besluit doet niets af van de vaststelling dat de tegemoetkoming niet bepaald wordt in functie van de werkelijk afgeleverde/toegediende farmaceutische eenheid. De tegemoetkoming wordt immers forfaitair bepaald op grond van een bedrag vastgesteld per farmaceutische eenheid. Terecht stelt de appellant dat de werkelijke dosis die aan de patient werd afgeleverd/toegediend, daarbij volstrekt irrelevant is

De vaststelling (en tevens aanleiding van het onderzoek van de Dienst) dat er meer contraststoffen werden aangerekend dan er werden toegediend, is niet voldoende om te gewagen van een inbreuk op artikel 95 § 1 van het KB van 21 december 2001

In haar syntheseconclusies stelt de geïntimeerde immers zelf dat de tegemoetkoming die door de verzekering aan de verplegingsinrichtingen verschuldigd is voor de vergoedbare specialiteiten, toegediend aan de ter verpleging opgenomen rechthebbenden, wordt bepaald op grond van het bedrag vastgesteld per farmaceutische eenheid dat in de kolom "vergoedingsbasis" is vermeld

Op basis van de gegevens van het dossier staat het in ieder geval vast dat:

- De appellant geen kosten heeft aangerekend voor specialiteiten die niet werden voorgeschreven en afgeleverd door de wettelijke gemachtigde zorgverleners
- Dat de vergoeding werd aangerekend per farmaceutische eenheid zoals voorgeschreven voor elke rechthebbende, en rekening houdend met de berekeningsbasis, zijnde de grootste vergoedbare publieksverpakking of, bij ontstentenis ervan, van de kleinste vergoedbare kliniekverpakking.

In tegenstelling tot hetgeen de geïntimeerde stelt kan uit artikel 95 van het KB niet worden afgeleid dat één afgeleverde farmaceutische eenheid – ook al wordt die bij verscheidene patienten gebruikt – gelijk staat aan één verzekeringstegemoetkoming. Deze zienswijze strookt niet met artikel 2 van het KB. De farmaceutische eenheid is slechts voor vergoeding vatbaar wanneer het is voorgeschreven ten behoeve van een rechthebbende, en afgeleverd door de wettelijk gemachtigde zorgverlener.

Bovendien kan niet worden betwist dat op het ogenblik van de feiten (jaar 2003) de nomenclatuur niet toestond dat deze contrastoffen per millimeter werden aangerekend aan de patienten, hoewel ze wel per millimeter werden toegediend

Terecht stelt de appellant dat de zienswijze van geïntimeerde betekent dat er een ongeoorloofd onderscheid wordt gemaakt voor de aanrekening van de prestaties aan de patienten. De ene patient zou het surplus aan contrastoffen moeten betalen voor een volgende patient die op zijn beurt dan niets zou moeten betalen

Terecht wijst de appellant op het feit dat het RIZIV dat heeft ingezien door in 2006 de nomenclatuur in dit opzicht te wijzigen (voorschrijven van contrastoffen per millimeter)

De Kamer van Beroep is van oordeel dat de inbreuk niet is bewezen. Het hoger beroep is gegrond. De bestreden beslissing wordt teniet gedaan.

\*  
\*       \*

#### **OM DEZE REDENEN,**

DE KAMER VAN BEROEP 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 144 en 145, en 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 Procedurereglement

Doet de Beslissing van het Comité van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle dd 30 juni 2006 teniet

Verklaart de inbreuk niet bewezen

Verklaart de vordering van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle ongegrond

Aldus uitgesproken door de Voorzitter op de buitengewone openbare terechtzitting van 10 januari 2017 van de Kamer van Beroep die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands moeten behandeld 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

- de heer Vincent DOOMS, raadsheer in het Arbeidshof te Gent, Voorzitter van de Kamer van beroep,

- De heer Martin VOLCKE, griffier van de Kamer van beroep

Volgen de handtekeningen.

De griffier,

De voorzitter,

Martin VOLCKE

Vincent DOOMS

De Kamer van beroep die kennis neemt van de zaken die in het Nederlands moeten behandeld worden, die in die taal de zaak heeft gehoord en er in die taal over beraadslaagde, was samengesteld uit de heer Vincent DOOMS, magistraat-Voorzitter, en dokter Eva TRAEY en dokter André TIELENS, leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen, alsmede mevrouw Mariëlle BAERT en mevrouw Hilde COLLIER, leden voorgedragen door de representatieve organisaties van de ziekenhuisapothekers, de leden die zijn voorgedragen door de verzekeringsinstellingen en leden die zijn voorgedragen door de representatieve organisaties van de ziekenhuisapothekers hebben aan de beraadslaging deelgenomen bij wege van advies

De Kamer van beroep werd bijgestaan door de heer Martin VOLCKE, griffier in de Kamer van beroep