



Repertoriumnummer
2017/
Datum van uitspraak
14 september 2017
Rolnummer
2016/AB/1022

Uitgifte

Uitgereikt aan

op

€

JGR

Arbeidshof te Brussel

zevende kamer

Arrest

SOCIALE ZEKERHEIDSRECHT WERKNEMERS - ziekteverzekering
tegensprekelijk arrest
definitief
kennisgeving per gerechtsbrief (art. 580, 2°, Ger. W.)

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING, met zetel te 1150 BRUSSEL,
Tervurenlaan, 211, appellant, vertegenwoordigd door mr. COIGNIEZ Vincent, advocaat te
3000 LEUVEN, Vaartstraat 64,

tegen

1. **B. P.**,
geïntimeerde,
vertegenwoordigd door mr. BOGAERTS loco mr. ERALY Leonce, advocaat te 3150 HAACHT,
Provinciesteenweg 11

2. **LANDSBOND DER LIBERALE MUTUALITEITEN**, KBO 0411.729.366, met zetel te 1050
BRUSSEL, Livornostraat, 25, vertegenwoordigd door mr. COLLIN Luc, advocaat te 3200
AARSCHOT, Gijmelsesteenweg 81.

*

Na beraad, spreekt het arbeidshof te Brussel het volgend arrest uit:

Gelet op de stukken van de rechtspleging, in het bijzonder op:

- het voor eensluidend verklaard afschrift van het bestreden vonnis, uitgesproken op tegenspraak op 4 oktober 2016 door de arbeidsrechtbank Leuven, 2e kamer (A.R. 15/263/A),
- het verzoekschrift tot hoger beroep, ontvangen ter griffie van dit hof op 8 november 2016,
- de neergelegde conclusies,
- het schriftelijk advies van het openbaar ministerie, neergelegd ter griffie op 26 juli 2017 door waarnemend advocaat-generaal N. Van den Brande,

- de replieken op dit schriftelijk advies, neergelegd ter griffie op 24 augustus 2017 voor het RIZIV,
- de voorgelegde stukken.

*

De partijen hebben hun middelen en conclusies uiteengezet tijdens de openbare terechtzitting van 8 juni 2017, waarna de debatten werden gesloten, het openbaar ministerie zijn schriftelijk advies ter griffie heeft neergelegd, de zaak in beraad werd genomen en voor uitspraak gesteld op heden.

*

DE FEITEN EN DE RECHTSPLEGING.

1.

Mevrouw B. heeft ingevolge artrose protheses aan beide knieën. De eerste volledige knieprothese werd aan de linkerknie geplaatst op 2 oktober 2006. Deze (standaard) prothese in titanium stelde al snel problemen aan de tibiale component. Deze component werd vervangen in 2007, maar stelde opnieuw problemen met toenemende pijnen en een uitgesproken rash op knie en onderbeen. De behandelende geneesheer besloot dat er sprake was (of kon zijn) van een metaalallergie. In 2008 werd een nieuwe tibiale component geplaatst, vervaardigd uit oxinium. Deze nieuwe component, die volledig werd terugbetaald als een op maat gemaakte prothese, stelde geen problemen tot 2014.

In 2010 werd een prothese voor de rechterknie geplaatst. Deze werd gedeeltelijk uitgevoerd in oxinium en gedeeltelijk in een "all poly" component. Deze prothese stelde geen problemen.

2.

In juni 2014 liep mevrouw B. een hematogene infectie op aan de knieprothese links. Ingevolge deze infectie diende alle prothesemateriaal uit de knie verwijderd te worden en moest een nieuwe prothese geplaatst worden. Rekening houdend met de vroegere ervaringen werd een nieuwe prothese besteld met een tibiale component in oxinium evenals een diaphysaire steel in hetzelfde materiaal.

Via de verzekeringsinstelling, de Landsbond van Liberale Mutualiteiten, werd een aanvraag tot tussenkomst ingediend voor een op maat gemaakte (custom made) prothese. De kostprijs van de prothese bedroeg € 22.504,82. Deze tussenkomst werd geweigerd door het College van geneesheren-directeurs bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (verder het Riziv), bevoegd om te beslissen over de tussenkomst in een dergelijke op maat gemaakte prothese.

Bij beslissing van 7 oktober 2014 werd de tussenkomst geweigerd. Het College van geneesheren-directeurs was van oordeel dat aan de wettelijke voorwaarden niet voldaan was om te spreken van een op maat gemaakte prothese. Na een aanvraag tot herziening bevestigde het College op 19 november 2014 zijn oorspronkelijke beslissing. Deze beslissing werd ter kennis gebracht aan de Landsbond van Liberale Mutualiteiten op 25 november 2014 die ze op haar beurt op 2 december 2014 betekende aan haar verzekerde.

In de bestreden beslissing oordeelde het Riziv dat volgens de reglementering een implantaat slechts op maat is gemaakt, indien het vervaardigd is voor bepaalde specifieke afmetingen, waarvoor geen implantaat, dat gemaakt is volgens methodes van serieproductie of continu fabricage, kan worden gebruikt. De prothese, waarvan de terugbetaling was gevraagd, had geen specifieke afmetingen.

3.

Bij verzoekschrift van 25 februari 2015 heeft mevrouw B. voor de arbeidsrechtbank te Leuven de vernietiging gevraagd van de beide beslissingen en de veroordeling van de Landsbond van Liberale Mutualiteiten om tussen te komen in de kosten voor de gewrichtsprothese in oxinium.

Bij vonnis van 4 oktober 2016 (en na een tussenvonnis van 6 oktober 2015), ter kennis gebracht bij gerechtsbrief van 11 oktober 2016, heeft de arbeidsrechtbank te Leuven de vorderingen ontvankelijk en als volgt gegrond verklaard: de rechtbank zegde voor recht dat mevrouw B. recht had op een tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds en dat het College van geneesheren-directeurs standpunt diende in te nemen over de hoegrootheid van het bedrag van de tegemoetkoming, die diende uitbetaald te worden.

Bij verzoekschrift van 8 november 2016 heeft het Riziv beroep aangetekend tegen het vonnis van de arbeidsrechtbank. Bij conclusies heeft de Landsbond van Liberale Mutualiteiten een incidenteel beroep ingesteld en de afwijzing gevraagd van de vordering in zoverre deze tegen haar gesteld was.

DE ONTVANKELIJKHEID.

Het hoger beroep is ingesteld in overeenstemming met wettelijke bepalingen. Het is eveneens tijdig en is dus ontvankelijk. Het incidenteel beroep van de Landsbond van Liberale Mutualiteiten is eveneens ontvankelijk.

BEOORDELING.

1.

De eerste rechter oordeelde dat het Riziv een te restrictieve interpretatie gaf aan de wettelijke bepalingen. Dat de prothese "op maat" moet gemaakt worden, veronderstelt niet noodzakelijk dat zij specifieke afmetingen moet hebben. De reglementering vereist enkel dat

het moet gaan om elementen die speciaal vervaardigd zijn volgens voorschriften van de implanterende geneesheer-specialist en die bestemd zijn om uitsluitend voor een bepaalde patiënt gebruikt te worden. In casu ging het om een onderdeel op maat in de zin dat het betrekking had op het gebruikte materiaal.

2.

Volgens het Riziv is volgens de reglementering een prothese enkel op maat wanneer ze uitsluitend voor een bepaald patiënt, en door geen enkel ander patiënt, kan worden gebruikt. De samenstelling van de prothese, met een ander materiaal, werd bepaald op grond van een metaallergie. Dit houdt in dat deze prothese eveneens zou kunnen gebruikt worden door een andere patiënt met eenzelfde allergie. Het Riziv verwijst verder naar het advies van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de praktijk in Frankrijk, die zijn interpretatie zouden bevestigen. Het Riziv verwijst ook naar de website van de fabrikant van de prothese waarop deze aangeeft dat het product oxinium (oxidized zirkonium) door hem reeds geruime tijd op de markt werd gebracht en beschikbaar is in vele van zijn knie en heupimplantaten. Hieruit zou blijken dat de gekozen prothese helemaal niet specifiek is voor de patiënt en in serieproductie wordt aangewend door de fabrikant zelf.

In ondergeschikte orde stelt het Riziv dat in het vonnis ten onrechte verwezen wordt naar een tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds, waarbij de omvang van de tussenkomst zou moeten bepaald worden door dit fonds. Het betreft in casu echter een prestatie die in de nomenclatuur voorzien is, maar enkel bepaald is dat zij slechts terugbetaald kan worden mits akkoord van het College van geneesheren-directeurs. Eenmaal dit akkoord bekomen, gebeurt de terugbetaling volgens het bedrag dat in de nomenclatuur is vermeld.

3.

Mevrouw B. vraagt de bevestiging van het bestreden vonnis. Zij verwijst verder naar de aanvullende informatie die zij ingewonnen heeft bij de producent, naar aanleiding van de aanvullende informatie aangebracht door het Riziv in de loop van de procedure voor het hof. De fabrikant heeft bevestigd dat het product oxinium weliswaar voor bepaalde implantaten in serieproductie wordt gebruikt, maar dat dit nooit in serieproductie wordt aangeboden voor de knieprothesen. Het implantaat is specifiek vervaardigd op naam van de patiënt en kan enkel bij haar gebruikt worden.

4.

De Landsbond van Liberale Mutualiteiten sluit zich aan bij de stelling van het Riziv. Zij stelt een incidenteel beroep in tegen het vonnis van de eerste rechter in zoverre dit inhoudt dat zij dient over te gaan tot terugbetaling van de in betwisting zijnde prothese.

5.

Overeenkomstig artikel 2 van het Koninklijk Besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en van toepassing vanaf 1 juli 2014 komt de ziekteverzekering enkel tegemoet in de kosten van de hulpmiddelen die opgenomen zijn in de lijst of in voorkomend geval in een nominatieve lijst, voor zover er is voldaan aan de vergoedingsmodaliteiten die deze lijsten bevatten en voor zover deze hulpmiddelen worden afgeleverd door een verstrekker van implantaten. Deze lijsten en de vergoedingsvoorwaarden zijn opgenomen in bijlagen bij het Koninklijk Besluit. De gewrichtsprothesen op maat zijn opgenomen in punt L.2. De vergoedingsvoorwaarden worden bepaald onder L-§09 en L-§18.

De in betwisting zijnde voorwaarde is opgenomen onder L. § 18.3.1, dat bepaalt:

“ Met ‘onderdelen op maat’ wordt er bedoeld de elementen die speciaal vervaardigd zijn volgens voorschrift van een implanterend geneesheer-specialist, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven en die bestemd zijn om uitsluitend voor een bepaald patiënt gebruikt te worden. De elementen die uitsluitend volgens methoden van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd, worden niet beschouwd als onderdeel op maat, zelfs als een aanpassing nodig is”.

6.

Indien in het courante taalgebruik de term “op maat maken” of “op maat” spontaan doet denken aan het aanpassen van een ontwerp of een materiaal volgens specifieke afmetingen, heeft deze term in feite een veel ruimere betekenis. Maatwerk betekent, volgens Van Dale, hetzij werk dat op maat gemaakt wordt, hetzij werk dat speciaal op een bepaald doel afgestemd is. Het betekent in het algemeen aanpassing aan de specifieke noden van de cliënt, in casu de patiënt.

In ieder geval moet uitgegaan worden van de specifieke definitie die de wetgever gegeven heeft (onder L-18 § 1.3), van het begrip “onderdeel op maat”. Deze definitie bevat niet de restrictie die het College van geneesheren-directeurs in zijn oorspronkelijke beslissing opnam, te weten dat het zou moeten gaan om een prothese met specifieke afmetingen.

In zijn beroepsconclusies leek het Riziv overigens niet echt meer aan te dringen op deze oorspronkelijke motivering. In zijn repliekconclusies na het advies van het Openbaar Ministerie gaat het Riziv echter terug in op de oorspronkelijke motivering en verwijst hij naar het feit dat in het Koninklijk Besluit van 25 juni 2014 de verstrekking 167716-167720 in het algemeen omschreven worden als “prothese op maat individueel vervaardigd volgens de verschillende dimensies”. Uit de terminologie “verschillende dimensies” zou blijken dat het niet om een standaardmaat mag gaan.

(Het hof stelt daarbij vast dat deze omschrijving niet voorkomt in het uittreksel van de reglementering dat in het administratief dossier was opgenomen dat aan het Arbeidsauditoraat werd meegedeeld, en waarin de voorwaarden voor de tegemoetkoming werden weergegeven. De repliekconclusies geven ook geen referentie aan waar deze algemene omschrijving van de verstrekking kan worden gevonden. Uiteindelijk blijkt deze algemene omschrijving opgenomen te zijn in de bijlage 1 bij het Koninklijk Besluit van 25 juni 2014, p. 49340 van het Belgisch Staatsblad (het Koninklijk Besluit van 25 juni 2014 neemt, samen met zijn bijlagen, 1728 pagina's in beslag in het Staatsblad van 1 juli 2014).

Het hof ziet niet - en het Riziv geeft geen verdere uitleg - hoe een conclusie kan getrokken worden uit deze algemene omschrijving. De wetgever heeft een precieze omschrijving gegeven van het "onderdeel op maat" onder art. L-18 § 1.3 van de bijlage 1 bij het Koninklijk Besluit, waarbij deze terminologie niet voorkomt. Standaardprotheses komen voor in verschillende dimensies, zoals blijkt uit de bestelling van de prothese, gevoegd bij de aanvraag. Er mag dan ook aangenomen worden dat ook de protheses op maat verschillende "dimensies" kunnen hebben, waarnaar wellicht de verschillende nomenclatuurnummers 167716-167720 verwijzen. Dat belet niet dat ze binnen iedere "dimensie" op maat kunnen gemaakt zijn.

7.

Niet bewezen is dat, zoals het Riziv voorhoudt, de afgeleverde prothese vervaardigd werd volgens een methode van continue fabricage of van seriefabricage. In zijn schrijven van 22 maart 2017 stelt de fabrikant uitdrukkelijk dat het afgeleverde implantaat (onderdeel van knieprothese) in zirkonium (oxinium) nooit in serieproductie wordt aangeboden. Volgens de fabrikant is het implantaat specifiek vervaardigd op naam van de patiënt en kan het enkel bij haar gebruikt worden. De labeling van de implantaten is uniek en op naam van de patiënt.

8.

Het staat vast dat het in casu niet gaat om een standaardprothese. Op de specifieke vraag van een bevoegd geneesheer-specialist werden één of meerdere onderdelen van de prothese in een speciaal materiaal vervaardigd, teneinde de problemen te vermijden die zich in het verleden gesteld hadden met een standaard titanium prothese, waarop blijkbaar een allergie ontstond. Er werd gevraagd specifieke onderdelen in een ander materiaal te vervaardigen, teneinde een nieuwe "loosening" van de prothese te vermijden, zoals zich in het verleden had voorgedaan.

In dit verband wordt niet tegengesproken dat het Riziv reeds in 2008 was tussengekomen voor een vervanging van de tibiale component als een "onderdeel op maat". De reglementering was op dat ogenblik niet substantieel verschillend. Er werd alleen aan toegevoegd dat het betreffende implantaat uitsluitend bestemd moest zijn voor een bepaalde patiënt en dat de elementen, die uitsluitend volgens methode van continue

fabricage of van seriefabricage werden vervaardigd, niet konden beschouwd worden als onderdeel op maat.

9.

Dat de afgeleverde prothese(s) enkel bedoeld waren voor mevrouw B. blijkt ook uit specifieke labeling van de geleverde protheses, met de naam van mevrouw B. .

Zoals aangegeven wordt in het advies van het openbaar ministerie, is er hier ongetwijfeld een verband met de Europese richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen. Deze richtlijn definieert in zijn artikel 1.2d een "hulpmiddel op maat" op dezelfde wijze als deze die voorkomt in de specifieke Belgische wetgeving vanaf 1 juli 2014. Deze richtlijn bepaalt de specifieke voorwaarden waaraan voldaan moet worden opdat dergelijke hulpmiddelen op maat in de handel kunnen gebracht worden en in gebruik kunnen worden genomen zonder EG markering (art. 4.2, 11.6, 14.1 en bijlage VIII aangaande de vereiste verklaring betreffende de hulpmiddelen met een bijzondere bestemming, met inbegrip van hulpmiddelen op maat.) De verklaring die moet worden opgesteld moet bevestigen dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor een bepaalde patiënt, die met name wordt genoemd, evenals de specifieke eigenschappen van het hulpmiddel die vermeld zijn in het daarvoor opgestelde medisch getuigschrift. Zoals blijkt uit het dossier van mevrouw B. (stukken 5 en 6) werd een dergelijke verklaring opgesteld waarin beschreven wordt dat het betreffend hulpmiddel uniek is voor wat betreft het gebruikte materiaal (Zirkonium niobium in plaats van Ti-6AL-4F) en op dit punt afwijkt van de voor de Europese markt goedgekeurde types met CE markering. Ook wordt vermeld dat deze onderdelen nodig zijn voor een specifieke patiënt, waarvan de naam wordt opgegeven, en die een allergie heeft aan titanium.

Zulks bevestigt dat het niet om een serieproductie gaat.

10.

De door het Riziv voorgelegde documenten zijn niet van aard om deze conclusies tegen te spreken. Het advies van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten behandelt de vraag of er een voldoende evidentie is van een verband tussen de resultaten van huidtesten naar allergieën en de aanwezigheid van implantaten die dezelfde metalen gebruiken, waarvoor bij de test de aanwezigheid van deze metalen wordt vastgesteld. Het agentschap concludeert dat er in het algemeen geen voldoende bewijzen bestaan van een dergelijke correlatie, maar dat deze wel kan afgeleid worden uit de klinische geschiedenis van de patiënt. Er wordt alleen aanbevolen dat een klinisch expert in de orthopedische sector zou worden aangezocht om verder advies te geven

Het document van het Franse agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten levert evenmin duidelijk elementen op. Er wordt enkel gesteld dat eventueel moet uitgezien worden naar een andere producent die een CE gemarkeerd implantaat kan afleveren, dat het probleem van de allergie kan oplossen. Er wordt aan

toegevoegd dat, indien er een herhaalde vraag zou zijn naar een implantaat met een specifiek materiaal, het eerder aangewezen is om naar een CE markering over te gaan van het implantaat met een andere samenstelling, dan regelmatig afwijkingen toe te staan.

11.

Het vonnis van de eerste rechter dient dan ook ten gronde bevestigd te worden. Alle partijen zijn het er echter over eens dat het in deze betwisting niet gaat om een tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds - dat kan tussenkomen voor medische hulpmiddelen of interventies die niet in de nomenclatuur voorzien zijn -, maar wel om een door de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen voorziene tegemoetkoming, waar echter een bijzondere goedkeuring van het College van geneesheren-directeurs vereist is.

De tussenkomst moet derhalve verleend worden volgens de regels van de nomenclatuur, zonder dat er een verdere evaluatie dient te gebeuren van het bedrag van de tussenkomst.

OM DEZE REDENEN HET ARBEIDSHOF

Gelet op de Wet van 15 juni 1935 op het taalgebruik in gerechtszaken, in het bijzonder op het artikel 24,

Rechtsprekend op tegenspraak,

Gelet op het eensluidend schriftelijk advies van mevrouw Nathalie Van den Brande, waarnemend advocaat-generaal, waarop repliek voor het RIZIV.

Verklaart het hoger beroep ontvankelijk, doch grotendeels ongegrond.

Bevestigt het bestreden vonnis, behalve in zoverre het verwijst naar de specifieke tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds.

Vernietigt de bestreden administratieve beslissingen en zegt voor recht dat de aanvraag tot tussenkomst voor een prothese op maat moet verleend worden volgens de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Verklaart het arrest gemeen aan de Landsbond van Liberale Mutualiteiten.

Veroordeelt, in overeenstemming met artikel 1017, al. 2 van het Gerechtelijk Wetboek, het Riziv tot de kosten van het hoger beroep, begroot in hoofde van mevrouw B. op 174,94 €.

Aldus gewezen en ondertekend door de zevende kamer van het Arbeidshof te Brussel,
samengesteld uit:

F. KENIS,	raadsheer,
J. BOULOGNE,	raadsheer in sociale zaken, werkgever,
I. TIMPERMAN,	raadsheer in sociale zaken, werknemer-bediende,
bijgestaan door :	
S. VAN DER HOEVEN,	griffier.

F. KENIS

S. VAN DER HOEVEN

J. BOULOGNE

I. TIMPERMAN

en uitgesproken op de openbare terechtzitting van donderdag 14 september 2017 door:

F. KENIS, raadsheer,
bijgestaan door
S. VAN DER HOEVEN, griffier.

F. KENIS

S. VAN DER HOEVEN