

**KAMER VAN BEROEP**  
**BESLISSING d.d. 22/02/2022**  
**Algemeen rolnummer: NB-001-18**  
**2009-000081-G-XX-XXX-00001**  
**A.R.: 04/22**

Betreft:

Dokter **A....**, arts-specialist inwendige geneeskunde, wonende te XXXX, XXXX, XXXX  
Rijksregisternummer XX.XX.XX-XXX.XX en Riziv-nummer: 1XXXXXXXXXX  
die woonstkeuze doet bij zijn raadsman Mr. B..., advocaat te XXXX, XXXX,

Appellant,

vertegenwoordigd door Mr. B..., advocaat te XXXX, XXXX.

Tegen:

**RIZIV-DIENST VOOR GENEESKUNDIGE EVALUATIE EN CONTROLE**, openbare  
instelling van Sociale Zekerheid, met zetel te 1210 Brussel, Galileelaan 5/01, KBO-nr.  
0206.653.946.

Geïntimeerde,

voor wie zijn verschenen dokter C..., arts-directeur en de heer D..., attaché, ambtenaren  
bij de geïntimeerde.

Op de openbare terechtzitting van 23 november 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.

## **Voorwaarden in de procedure**

Gelet op de gedingstukken, in het bijzonder:

- het dossier van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle bij het RIZIV (hierna: RIZIV);
- de bestreden beslissing van de Kamer van eerste aanleg van 21 december 2017, ter kennis gebracht bij aangetekende brief van 4 januari 2018;
- de beslissing van de Kamer van beroep van 24 september 2019, waarbij de debatten heropend werden;
- de voorziening in cassatie van 31 oktober 2019, ingesteld door appellant;
- de conclusies van geïntimeerde na heropening van de debatten van 27 november 2019, neergelegd op de griffie van de Kamer van beroep op dezelfde datum;
- de conclusies van appellant na heropening van de debatten van 30 januari 2020, ontvangen op de griffie van de Kamer van beroep op dezelfde datum;
- het arrest van de Raad van State van 14 januari 2021;
- de tweede conclusies van appellant na heropening van de debatten van 30 maart 2021, ontvangen op de griffie van de Kamer van beroep op 31 maart 2021;
- de tweede en syntheseconclusies van geïntimeerde na heropening van de debatten van 26 mei 2021, neergelegd op de griffie van de Kamer van beroep op dezelfde datum;
- de derde conclusies van appellant na heropening van de debatten van 26 juli 2021, ontvangen op de griffie van de Kamer van beroep op 28 juli 2021;
- de overtuigingsstukken van de partijen.

Zijn verschenen en werden gehoord op de openbare terechtzitting van 23 november 2021:

- Mr. B... in de herneming en uiteenzetting van de middelen en conclusies voor de appellant;
- dokter C... en de heer D... in de herneming en uiteenzetting van de middelen voor de geïntimeerde.

De debatten werden vervolgens gesloten, de zaak werd in beraad genomen en voor uitspraak gesteld op 16 december 2021, eerste nuttige zitting van de Kamer van beroep. Wegens verder beraad werd deze zaak verdaagd naar de openbare terechtzitting van heden.

## **1. Het geschil na de beslissing van de Kamer van beroep van 24 september 2019**

1. Door de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle bij het RIZIV (hierna: RIZIV) werd een onderzoek gevoerd naar de aanvraagformulieren opgesteld door dr. A.... in het kader van een tegemoetkoming voor groeihormonen.

Dit onderzoek, nader omschreven in de beslissing van 24 september 2019, gaf op 15 september 2010 aanleiding tot het opstellen van een proces-verbaal van vaststelling.

Aan dokter A... werd ten laste gelegd:

*“Het opmaken, ondertekenen en uitreiken van aanvragen voor tegemoetkoming van farmaceutische producten opgenomen in Hoofdstuk IV van de lijst van de vergoedbare specialiteiten (bijlage I van het K.B. van 21/12/2001) zonder dat aan de wettelijke vergoedingsvoorwaarden werd voldaan, waardoor tussen augustus 2008 en april 2010 deze farmaceutische producten ten onrechte werden in rekening gebracht aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.”*

Dit betreft volgens het RIZIV een inbreuk op artikel 73bis, 2° van de ZIV-wet 1994 en op het voormelde hoofdstuk IV van de lijst van vergoedbare specialiteiten (terugbetalingsmodaliteiten biosynthetisch somatropine (Genotonorm, Nutropinaq)).

Het RIZIV besluit dat er in de periode vanaf september 2008 tot april 2010 voor 18 verzekerden ten onrechte 319 verpakkingen groeihormoon aan de verplichte ziekteverzekering zijn aangerekend voor de som van 253.475,59 euro.

Het RIZIV vordert de terugbetaling van deze som door dr. A... en de oplegging van een geldboete.

2. De Kamer van eerste aanleg besliste op 21 december 2017 dat de vordering van het RIZIV gegrond is.

Dr. A.... werd veroordeeld tot

- de terugbetaling van de waarde van de ten laste gelegde verstrekkingen voor een bedrag van 253.475,59 euro;
- de betaling van een administratieve geldboete van 200 euro, te vermeerderen met 4,5 opdecimen (en dus te vermenigvuldigen met 5,5).

De motieven voor deze beslissing werden uiteengezet in de beslissing van de Kamer van beroep van 24 september 2019.

3. Dr. A... heeft hoger beroep aangetekend tegen de beslissing van de Kamer van eerste aanleg.

Bij beslissing van de Kamer van beroep van 24 september 2019 werd het hoger beroep ontvankelijk verklaard.

Vooraleer te oordelen over de tenlasteleggingen werden de debatten ambtshalve heropend. De partijen werden verzocht om in conclusies per patiënt hun standpunt nader uiteen te zetten en te staven i.v.m. het al dan niet voldaan zijn van de reglementaire toekenningsvoorwaarden en dit aan de hand van de vragen gesteld onder randnummer 38 van de beslissing van de Kamer van beroep.

4. Tegen deze beslissing heeft de appelland een cassatieberoep ingesteld bij de Raad van State.

Dit beroep werd verworpen bij arrest van de Raad van State van 14 januari 2021.

5. De huidige betwisting betreft het bewijs van de inbreuken per verzekerde patiënt en de gegrondheid van de desbetreffende vorderingen van het RIZIV.

## **2. De vorderingen na de beslissing van 24 september 2019**

6. Dr. A.... (hierna: de appelland) vraagt de bestreden beslissing van de Kamer van eerste aanleg te vernietigen en de vordering van het RIZIV, Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle (hierna: RIZIV) onontvankelijk, minstens ongegrond te verklaren.

7. Het RIZIV vraagt het hoger beroep van dr. A... ontvankelijk, doch ongegrond te verklaren en de bestreden beslissing te bevestigen in al haar onderdelen.

## **BEOORDELING**

### **3. De ontvankelijkheid van de vorderingen van het RIZIV**

8. De Kamer van beroep stelt vast dat de appelland bij de bespreking van de inbreuken per patiënt meer dan eens de verjaring opwerpt.

Op 24 september 2019 besliste de Kamer van beroep reeds dat de verjaring niet aan de orde is in zoverre de aanrekening van de groeihormonen ten vroegste dateert van september 2008.

Dit laatste is ten aanzien van alle door het RIZIV ingeroepen inbreuken ook het geval.

De vordering van het RIZIV is ontvankelijk.

### **4. De onafhankelijkheid van de Kamer van beroep.**

9. De appelland beroept zich andermaal op een gebrek aan onafhankelijkheid van de Kamer van beroep.

Dit middel werd afgewezen bij beslissing van de Kamer van beroep van 24 september 2019. De huidige argumenten van dr. A... wijzigen deze beslissing niet.

10. De appelland stelt dat uit het dossier niet altijd kan worden afgeleid welke adviserende arts machtiging heeft verleend en dat het 'risico' zou bestaan dat het om een van de leden van de Kamer van beroep gaat, die daardoor niet aan de beraadslaging kon deelnemen.

Dit argument is louter hypothetisch. Ten aanzien van haar huidige samenstelling is er geen enkele aanwijzing voorhanden om te besluiten tot dergelijk risico. Dit is niet aan de orde.

11. De appellant stelt dat dit wel het geval was in de procedure in eerste aanleg omdat een lid van de Kamer van eerste aanleg een machtiging heeft verleend ten aanzien van een van de betrokken patiënten. Hij vraagt dat de beslissing van de Kamer van eerste aanleg bijgevolg nietig wordt verklaard.

De appellant heeft echter geen belang om dit middel op te werpen. De Kamer van beroep doet ter zake uitspraak in laatste aanleg met volle rechtsmacht. De eigen beslissing komt in de plaats van deze van de Kamer van eerste aanleg, ongeacht of het beroep wordt ingewilligd of niet. Zelfs aangenomen dat de beslissing van de Kamer van eerste aanleg te vernietigen is, dan nog blijft de Kamer van beroep gehouden om ten gronde uitspraak te verlenen (cf. RvS 29 oktober 2007, nr. 176303, punt 3.3.4.1.).

12. Ten slotte meent de appellant dat aan het Grondwettelijk Hof een prejudiciële vraag moet worden gesteld omdat de werknemers van de verzekeringsinstellingen onmogelijk onafhankelijk kunnen oordelen.

Dezelfde stelling heeft hij ook aangevoerd in het kader van het cassatieberoep voor de Raad van State. In het arrest van 14 januari 2021 stelde de Raad van State vast dat het Grondwettelijk Hof hierover reeds bij arrest nr. 15/2019 van 31 januari 2019 oordeelde dat de onafhankelijkheid en de onpartijdigheid van de Kamer van beroep voldoende gewaarborgd is.

Aangezien hierover definitief werd beslist, is dit punt niet meer aan de orde.

## **5. De kwalificatie van het verslag/vrij formulier gevoegd bij de aanvraag**

13. De appellant stelt dat de Kamer van beroep thans moet oordelen of het verslag/vrij formulier dat hij opstelde om door de patiënt te worden gevoegd bij een aanvraag tot terugbetaling, een reglementair document betreft.

Ook dit punt werd reeds definitief beslecht. Bij beslissing van 24 september 2019 oordeelde de Kamer van beroep dat het gaat om een reglementair document (cf. randnr. 36, blz. 24-25/31).

## **6. De bewijsvoering**

14. De appellante betwist dat hij inbreuken heeft begaan.

Bij de beoordeling van het bewijs van de tenlaste gelegde feiten gelden volgende uitgangspunten.

De processen-verbaal opgemaakt door de inspecteurs en controleurs die naar aanleiding van hun controleopdracht een overtreding van de wettelijke bepalingen vaststellen, zijn bewijskrachtig behoudens tegenbewijs (art. 169 van de Z.I.V.-Wet 1994 zoals destijds van toepassing, thans vervat in art. 66 Sociaal Strafwetboek).

Deze regel geldt niet onverkort. Zij heeft betrekking op de processen-verbaal waarin overtredingen zijn vastgesteld - dit wil zeggen waarin het bestaan van materiële feiten wordt geconstateerd die een overtreding uitmaken – en niet op de processen-verbaal die enkel het verhoor van patiënten, de betrokken zorgverlener of andere getuigen weergeven.

Ten aanzien van dergelijke verklaringen afgelegd in het kader van het verhoor dient de rechter te oordelen in hoeverre zij als een bewijs van bepaalde als overtreding gekwalificeerde feiten kunnen gelden (cf. Arbh. Antwerpen (afd. Hasselt) 25 september 1995, JTT 1996, 198, noot).

15. De appellant stelt dat er meerdere redenen zijn om de verklaringen afgelegd tijdens zijn verhoor bij voorbaat als waardeloos te beschouwen en ter zijde te laten.

Deze stelling kan echter niet worden gevolgd.

Als eerste reden wordt ingeroepen dat zijn raadsman het verhoor deels niet mocht bijwonen.

Deze bijstand was door zijn positie niet vereist. Er werd evenmin aangetoond dat dit een reden is om de inhoud van zijn verklaringen over de aanvragen ingediend per patiënt bij voorbaat in vraag te moeten stellen.

De appellant beroept zich daarnaast op het feit dat hij tijdens het verhoor geen toegang had tot zijn dossiers.

Ook dit staft zijn conclusie over het waardeloos karakter van de verklaringen niet. De appellant werd vooraf ingelicht over de te bespreken dossiers, doch verkoos klaarblijkelijk zelf om deze niet ter beschikking te houden (cf. blz. 16/31 van de beslissing van 24 september 2019). In zoverre hij zich om die reden op een of ander punt zou hebben vergist, dient dit thans concreet geval per geval te worden aangetoond en aannemelijk te worden gemaakt. Dit kan niet bij voorbaat worden aangenomen.

Tenslotte stelt de appellant dat hem woorden in de mond zouden zijn gelegd. Hij wijst er ook op dat hij de verklaring niet heeft ondertekend.

Ook deze argumenten staven zijn stelling niet. Uit het proces-verbaal van verhoor blijkt dat de appellant in eerste instantie aankondigde dat hij na ontvangst van het verslag van het verhoor zijn opmerkingen zou overmaken en dat de ondertekening dan zou volgen. Dit is uiteindelijk niet gebeurd. Niettegenstaande hij de gelegenheid had om aan de hand van de dossiers en met bijstand van zijn raadsman de (thans beweerde) onwaarheden of vergissingen recht te zetten, zijn er destijds geen opmerkingen gevolgd.

Welke verklaring hem in de mond werd gelegd, is nog steeds de vraag. Dit dient minstens concreet te worden aangewezen en uitgelegd opdat hierover kan worden geoordeeld en hieruit in voorkomend geval enige conclusie kan worden getrokken.

Alle argumenten in acht genomen, kan de Kamer van beroep enkel besluiten dat er geen reden is om de verklaringen afgelegd bij het verhoor bij voorbaat ter zijde te laten.

16. De appellant stelt verder dat het dossier soms onvolledig is omdat gegevens zoals de aanvraag of de beslissing van de adviserend arts zouden ontbreken.

Dit is terecht, maar slechts in beperkte mate het geval. Om de redenen vermeld bij de bespreking per inbreuk, blijkt dit echter niet bepalend te zijn voor de vraag of de inbreuk al dan niet werd aangetoond.

17. Ten aanzien van de lijsten van de afgeleverde geneesmiddelen, voorgelegd door het RIZIV, stelt de appellant dat het onduidelijk is hoe deze zijn samengesteld.

In de syntheseconclusie voor het RIZIV werd deze vraag summier, maar formeel beantwoord. Het RIZIV vermeldt dat het gaat om gewaarmerkte gegevens (cf. blz. 13 syntheseconclusie geïntimeerde).

In dit verband bepaalt artikel 138 van de ZIV-wet van 14 juli 1994 dat de verzekeringsinstelling of de tarificatiedienst op eigen initiatief of op verzoek van de controlediensten van het Instituut, aan de hand van elektronisch opgeslagen en verwerkte gegevens, lijsten opstelt onder de vorm van geïntegreerde bestanden die de nodige gegevens bevatten voor de volledige identificering van de verstrekkingen, van de zorgverstrekkers die deze hebben voorgeschreven, uitgevoerd of afgeleverd en van de begunstigen.

Deze gegevens kunnen zowel betrekking hebben op verstrekkingen die in rekening werden gebracht, als deze die door de verzekering voor geneeskundige verzorging werden terugbetaald. Het volgnummer van het geneesmiddelenvoorschrift moet eveneens vermeld worden in deze gegevensbestanden.

Na waarmerking door een gevolmachtigde van de verzekeringsinstelling of de tarificatiedienst erkend door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle, gelden deze lijsten tot bewijs van het tegendeel, ook ten aanzien van derden.

Het behoort dus aan de appellant om in voorkomend geval ten aanzien van de gegevens aan te tonen dat zij fouten of vergissingen bevatten.

De stavingstukken die het RIZIV na de beslissing van 24 september 2019 heeft voorgelegd en die de gegevens vermelden per maand, per jaar en per voorschrijvende arts, laten dergelijk verweer ook toe (cf. stukken 1-18 dossier geïntimeerde).

## **7. De tenlasteleggingen**

### **7.1. De algemene opmerkingen van de appellant**

18. Bij beslissing van 24 september 2019 werden de partijen uitgenodigd om hun standpunt nader uiteen te zetten en te staven over de vraag of de reglementaire toekenningsvoorwaarden ten aanzien van de betrokken verzekerden vervuld zijn.

Het betreft in essentie volgende voorwaarden:

a) - het stellen van een diagnose groeihormoondeficiëntie samen met minstens één andere hormonale deficiëntie (naast prolactine);

b) - het instellen van een adequate substitutie- of suppletie therapie voor de andere deficiëntie(s) alvorens de substitutie- of suppletie therapie met groeihormoon wordt aangevat.

Beide voorwaarden zijn opgenomen in de reglementering en dit zowel vanaf 1 februari 2006 (M.B. van 12 januari 2006, B.S. 20 januari 2006), als vanaf 1 augustus 2008 (M.B. van 15 juli 2008, B.S. 18 juli 2008).

De opmerking van de appellant over de aanpassing van de reglementering in de tijd heeft dus geen invloed op de toepassing van de voormelde kernvoorwaarden.

De tekst, zoals van toepassing voor Genotonorm, luidde van 1 februari 2006 tot 1 augustus 2008 meer bepaald als volgt:

“§ 359

1° (...)

2° *De volgende specialiteiten worden vergoeding in categorie B als ze worden gebuikt als substitutietherapie bij volwassenen vanaf 18 jaar in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in één van de volgende situaties:*

1) (...)

2) (...)

3) *Wanneer de diagnose groeihormoondeficiëntie als gevolg van een hypothalamohypofysaire stoornis tezamen met minstens één andere hormonale deficiëntie naast prolactine op volwassen leeftijd is gesteld, moet de patiënt(e) één dynamische groeihormoon-test ondergaan met behulp van een gekend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate substitutietherapie voor de andere hormonale deficiëntie(s) worden ingesteld alvorens de substitutietherapie met groeihormoon wordt aangevat.*

*Op grond van een omstandig schriftelijk verslag opgesteld door een endocrino-diabetologie specialist, waaruit blijkt dat aan de criteria is voldaan, levert de adviserend geneesheer de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder “d” van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden.*

*Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model “d”, behoorlijk ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.”*

Voor de specialiteit Norditropin Simplexx (§ 41) werd bepaald dat de groeihormoon-deficiëntie moet worden aangetoond door een groeihormonenpiek die de waarde van 10 ml.E./l niet overschrijdt, bij twee dynamische tests die worden uitgevoerd met behulp van door het groeihormoon gekende secretagogen.

Voor het overige gelden dezelfde voorwaarden. Er valt enkel op te merken dat bij de ‘andere’ hormoondeficiëntie uitdrukkelijk werd vermeld dat het gaat om een ‘hypofysaire’ hormoondeficiëntie.

19. De appellant stelt dat het zou volstaan om de opstart van de suppletietherapie voor de ‘andere’ hormoondeficiëntie op korte termijn te plannen en intussen alvast de aanvraag voor het groeihormoon in te dienen.

Dit is niet correct. Het tijdsverloop tussen het opstarten van de ‘andere’ suppletietherapie en de therapie met het groeihormoon is weliswaar niet bepaald in de reglementering. Het is wel duidelijk dat de ‘andere’ suppletietherapie voorafgaand aan de aanvraag voor het groeihormoon moet zijn ingesteld. De regelgeving bepaalt dat het verslag van de behandelende endocrino-diabetologie specialist, te voegen bij deze aanvraag, moet aangeven dat aan de criteria (waaronder het instellen van de suppletietherapie voor de



andere deficiëntie) 'voldaan is'. Uit de aanvraagformulieren blijkt hetzelfde: aan de specialist wordt gevraagd om te bevestigen dat deze therapie ingesteld "werd" of "is".

20. De appelland merkt bij elke tenlastelegging op dat het RIZIV faalt in het bewijs van het bedrag en de samenstelling van de afgeleverde verpakkingen.

Dit punt heeft niet zozeer betrekking op de inbreuk zelf, maar op de bewijsvoering (cf. randnummer 17 en 47).

## **7.2. Bespreking per verzekerde**

### **7.2.1. Verzekerde E...**

21. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm (groeihormoon) dateert van 4 januari 2007.

De machtiging werd verleend op 18 januari 2007 (cf. stuk 10, blz. 3/92 dossier appelland).

Het RIZIV stelt dat in november 2007 werd gestart met Genotonorm en pas een maand later met magistraal hydrocortisone. Bovendien werd de andere pathologie, Addison, volgens het RIZIV niet aangetoond, net zo min als schildklierlijden.

22. Voor wat betreft het gebrek aan een voorafgaande behandeling, beroept het RIZIV zich op het feit dat het medicatieprofiel voor 2006 blanco is (cf. stuk 1, dossier geïntimeerde). Het RIZIV is formeel dat de verzekerde tot november 2007 geen enkele medicatie nam.

De appelland acht dit onmogelijk en verwijst naar het patiëntendossier. Daaruit blijkt o.m. dat de adviserend arts in augustus 2006 goedkeuring gaf voor de vergoeding van geneesmiddelen zoals Sandoglobuline (stuk 10, blz. 7/92 dossier appelland). Dit dossier bevat ook een kopie van de brief van de appelland aan dr. F... van 3 november 2006 waarin de behandeling met meerdere geneesmiddelen, waaronder hydrocortisone, werd vermeld (stuk 10 bis dossier appelland).

Het RIZIV gaat hierop niet in. Een en ander doet nochtans ernstige vragen rijzen over de volledigheid van de farmacagegevens opgevraagd en/of aangeleverd voor de periode voorafgaand aan november 2007. Gelet op deze vragen kan het gebrek aan medicatiegebruik in die periode niet als een vaststaand feit in aanmerking worden genomen.

23. Voor wat betreft de laboresultaten, verwijst de appelland naar de testen weergegeven in het patiëntendossier (stuk 10) en in het bijzonder naar de resultaten gevoegd bij stuk 10bis. Het betreft onder meer resultaten in juni 2006 en de resultaten weergegeven op 29 november 2006 (glucagontest). Deze laatste resultaten hebben niet louter betrekking op het groeihormoon, maar ook andere hormonen (cortisol) en op het schildklierprofiel.

Ook hierop gaat het RIZIV niet in. Er wordt gesteld dat de andere hormoondeficiënties niet bewezen zijn omdat de bloedanalyse enkel naar het groeihormoon zou verwijzen, doch dit laatste wordt door de voorgelegde stukken tegengesproken. Op de andere waarden vermeld op de testen wordt evenmin een antwoord gegeven.

Het RIZIV merkt wel terecht op dat het schildklierlijden niet op de aanvraag is vermeld, doch dit zegt op zich niets over de vraag of de toekenningsvoorwaarden in realiteit al dan niet vervuld waren.

24. Gelet op de voorgaande vaststellingen moet worden besloten dat het RIZIV de tenlastelegging niet voldoende bewijst.

De inbreuk kan niet in rekening worden gebracht.

### 7.2.2. Verzekerde G...

25. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm dateert van 28 november 2006.

Volgens het RIZIV werd de vereiste chronologie niet gevolgd, in die zin dat in maart 2007 werd gestart met groeihormoon en pas dan werd bijgestuurd met magistraal hydrocortisone.

In zijn verklaring afgelegd tijdens het verhoor van 23 juni 2010 heeft de appellant dit ook bevestigd, met als reden dat er bij activatie via het groeihormoon een tekort ontstaat en corticol moet bijgegeven worden.

De appellant werpt op dat hij deze verklaring niet heeft ondertekend omdat zij zonder bijstand van een raadsman werd afgelegd. Dit is op zich echter geen reden om de verklaring waardeloos te achten (cf. hoger punt 3.4.).

De appellant voegt hieraan toe dat de verklaring niet waarheidsgetrouw zou zijn opgesteld. Enige aanwijzing voor dit laatste ontbreekt echter. Destijds blijken er na ontvangst van het proces-verbaal geen opmerkingen in die zin te zijn gemaakt. Bovendien blijkt het patiëntendossier alsnog geen argument op te leveren voor zijn stelling.

De appellant stelt dat het patiëntendossier zou aantonen dat de voorwaarden voor een tussenkomst vervuld waren, doch welk attest of verslag het vooraf opstarten van hydrocortisone als adequate substitutie-therapie concreet zou bevestigen, is niet vermeld. De lijsten met farmacagegevens op naam van de patiënt tonen aan dat dit niet aan de orde was.

De Kamer van beroep besluit dat de inbreuk voldoende vaststaat.

De appellant merkt op dat een zeer hoog aantal verpakkingen weerhouden werden. Dit is correct, doch het overgrote deel werd voorgeschreven door de appellant zelf, nl. 20 verpakkingen op jaarbasis in 2008 (cf. stuk 2 dossier geïntimeerde). Dat dit niet zou stroken met het eigen patiëntendossier, wordt niet aangetoond.

### 7.2.3. Verzekerde H...

26. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Nutropinaq (groeihormoon) dateert van 28 februari 2007.

Het RIZIV stelt dat de behandeling met hydrocortisone en Nutropinaq tegelijk werd opgestart. De diagnose van secundair adenocorticaal falen werd volgens het RIZIV niet aangetoond.

De appelland betwist niet dat de behandeling met hydrocortisone pas samen met het groeihormoon werd opgestart. Zowel naar aanleiding van zijn verhoor op 23 juni 2010 als in het kader van de huidige procedure schrijft hij dit toe aan de patiënt, die klaarblijkelijk vreesde voor een toename van het gewicht ingevolge de inname van hydrocortisone. Dit betreft echter geen reglementaire uitzondering op de voorwaarden voor een tegemoetkoming.

De conclusie is dan ook dat de voorwaarde betreffende het vooraf instellen van een adequate substitutietherapie voor de overige hormoondeficiënties, niet vervuld is.

De inbreuk staat vast.

#### **7.2.4. Verzekerde I...**

27. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm dateert van 18 april 2007.

Het RIZIV stelt dat de farmacagegevens aantonen dat de suppletetherapie voor een andere hormoondeficiëntie niet vooraf was ingesteld.

Naar aanleiding van zijn verhoor van 23 juni 2010 werd dit door de appelland bevestigd.

De appelland betwist dit thans omdat de beweringen hem in de mond zouden gelegd zijn. Dit verweer strookt echter niet met het vrij omstandige antwoord van zijn zijde. Hij legt in het kader van het verhoor namelijk zeer concreet uit waarom hij wacht met de behandeling van de ACTH deficiëntie totdat de groeihormoontherapie is opgestart.

In zoverre dit alles niettemin op een vergissing zou berusten, mag worden verwacht dat de appelland intussen zou aangeven wanneer de therapie voor de andere stoornis (Addison volgens de aanvraag) dan wel zou zijn ingesteld. Dit wordt niet vermeld, noch aannemelijk gemaakt. Ook ten aanzien van de voorgelegde farmacagegevens wordt niet aangetoond waarom deze niet correct zouden zijn.

Gelet op de elementen aangebracht door het RIZIV is de tenlastelegging gegrond.

#### **7.2.5. Verzekerde J...**

28. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm dateert van 21 april 2008.

Het RIZIV stelt dat er geen 'andere' hormoondeficiënties zijn aangetoond en dat de farmacagegevens aantonen dat Genotonorm en hydrocortisone gelijktijdig zijn opgestart in juni 2008.

De Kamer van beroep stelt vast dat alles erop wijst dat minstens de voorwaarde in zake het vooraf instellen van de therapie met hydrocortisone niet vervuld is.

De farmacagegevens worden niet tegengesproken, maar bevestigd door een brief van de appelland van 28 februari 2008 aan de verwijzende arts. Daarin is vermeld dat er voorlopig enkel een aanvraag voor Genotorm werd ingediend. Hieraan werd

toegevoegd: “Indien deze kan gestart worden zal ook worden opgestart met Hydrocortisone” (stuk 5 dossier geïntimeerde – eigen onderstreping).

Weliswaar betwist de appellant dat hieruit enige conclusie kan worden getrokken, doch dit is niet ernstig. Ten aanzien van de verwijzende arts werd niet alleen meegedeeld welke behandelingen er voorzien werden. De opstart van de therapie met Hydrocortisone werd wel degelijk afhankelijk gesteld van de goedkeuring van de aanvraag voor Genotonorm.

In zoverre de behandeling met hydrocortisone niettemin voordien zou zijn gestart, is het trouwens de vraag wanneer dit het geval was. Ook hierover is geen informatie bekend, laat staan dat de appellant dit aannemelijk zou maken aan de hand van het patiëntendossier.

Alle elementen in acht genomen besluit de Kamer van beroep dat de inbreuk ten aanzien van verzekerde J... vaststaat.

#### 7.2.6. Verzekerde K...

29. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm dateert van 2007. Zij ligt niet voor doch het jaartal wordt niet betwist.

Het RIZIV stelt dat er geen adequate suppletietherapie is ingesteld voor de andere deficiënties, alvorens de therapie met groeihormoon werd aangevat.

De appellant betwist dit. Hij verwijst naar een behandeling met medrol voor de gestoorde cortisol ACTH as. De aflevering van deze producten wordt ook bevestigd door de farmacagegevens van 2016.

Daarnaast is er echter ook sprake van hypothyreoïdie. Hiervoor verwijst de appellante naar een behandeling met schildklierhormoon in 2002, hetgeen volgens het RIZIV niet volstaat om te spreken van het instellen van een adequate behandeling voorafgaand aan de therapie met groeihormoon in 2007.

Dit laatste wordt door de appellant ook niet weerlegd.

De tenlastelegging is gegrond. De voorwaarde van een voorafgaande behandeling van de andere hormoondeficiënties is immers niet vervuld.

#### 7.2.7. Verzekerde L...

30. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm dateert van 17 oktober 2007.

Het RIZIV stelt dat de ‘andere’ hormoondeficiëntie (Addison) niet voldoende onderbouwd is en dat de behandelingen met groeihormoon en hydrocortisone tegelijk zouden zijn opgestart. Een en ander wordt betwist.

Volgens de farmacagegevens voorgelegd door het RIZIV werd de behandeling met hydrocortisone opgestart in september 2007, terwijl het groeihormoon pas nadien werd opgestart, nl. in november 2007. De glucagentest dateert van oktober 2007 (cf. stuk 313 onderzoeksdossier).

Deze chronologie stemt overeen met de verklaring die de appellant destijds zelf heeft afgelegd en weerlegt de gelijktijdige opstart van de therapieën.

Daarnaast meent de appellant dat het RIZIV de diagnose secundaire Addison ten onrechte in vraag stelt. Hij ontkent dat deze enkel op 1 labowaarde gesteund is en verwijst ter bevestiging van de cortisol en ACTH deficiëntie naar de stimulatietesten.

Op deze argumentatie gaat het RIZIV niet in. Terwijl het in eerste instantie aan het RIZIV toekomt om te bewijzen dat de voorwaarden voor het indienen van een aanvraag niet vervuld zijn, kan niet worden vastgesteld dat dit zonder enige twijfel het geval is.

In deze omstandigheden kan de inbreuk niet in rekening worden gebracht.

### **7.2.8. Verzekerde M...**

31. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Nutropinaq dateert van 28 februari 2007.

In dit dossier is er geen betwisting over het vooraf instellen van een therapie voor een andere hormoondeficiëntie, nl. hydrocortisone afgeleverd vanaf augustus 2006.

Het RIZIV stelt dat de diagnoses, nl. Addison en groeihormoondeficiëntie, vermeld op de aanvraag niet voldoende zijn aangetoond.

De appellant betwist dit omdat de testen gevoegd in het patiëntendossier dit voldoende aantonen. Hij verwijst in de conclusies naar testresultaten van augustus 2006, naar de resultaten van de glucagontest van 7 februari 2007 en van de ITT test van 2008 (na een maand stop cortisol therapie). Daarnaast worden ook een aantal andere parameters aangehaald om de diagnose van groeihormoondeficiëntie te staven (cf. blz. 27 syntheseconclusie appellant).

Hierop gaat het RIZIV echter niet in. Er wordt niet aangetoond waarom dit verweer onterecht of niet dienend zou zijn.

Het RIZIV merkt wel nog op dat, om aan de voorwaarden van het aanvraagformulier te voldoen, de resultaten op de aanvraag over twee data worden verspreid, terwijl ze op dezelfde dag zijn gemeten. Dergelijke handelswijze is uiteraard niet correct. Of dit volstaat om te besluiten dat een aanvraag werd ondertekend zonder dat aan de vergoedingsvoorwaarden werd voldaan, is een andere vraag. Dit laatste werd niet voldoende aangetoond.

Op grond van deze vaststellingen besluit de Kamer van beroep dat de tenlastelegging ten aanzien van verzekerde M... door het RIZIV niet voldoende werd gestaafd.

### **7.2.9. Verzekerde N...**

32. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm dateert van 17 oktober 2006.

Het RIZIV stelt dat de diagnoses onvoldoende onderbouwd werden en dat de behandeling met hydrocortison pas in december 2006 werd opgestart, terwijl er reeds vanaf november 2006 met groeihormoon was gestart.

Dit laatste blijkt inderdaad het geval te zijn. De Kamer van beroep stelt vast dat Genotonorm (5 x) voor het eerst werd afgeleverd door de apotheek op 8 november 2006 (cf. stuk 9 dossier geïntimeerde). Volgens de farmacagegevens opgenomen in het onderzoeksdossier werd hydrocortisone als magistrale bereiding pas afgeleverd in december 2006 (cf. stuk 255 en 257 van het onderzoeksdossier).

Bij het verhoor in 2010 werd door de appelland ook niet ontkend, noch in vraag gesteld dat Genotorm als eerste werd opgestart.

Thans vermeldt de appelland dat hydrocortisone reeds begin oktober 2006 zou zijn opgestart, doch enige aanwijzing hiervoor is er niet.

Alle voorliggende documenten tonen aan dat de voorwaarden voor de aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm niet vervuld zijn.

De tenlastelegging is gegrond.

#### **7.2.10. Verzekerde O...**

33. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm dateert van 12 april 2007.

Het RIZIV stelt de opgegeven hormoondeficiëntie (Addison) in vraag en stelt bovendien dat de therapie met magistraal cortisone samen met groeihormoon en Elthyroner werd gestart.

Volgens de farmacagegevens opgenomen in het onderzoeksdossier werden alle producten voor het eerst afgeleverd in april 2007 (cf. stuk 203 van het onderzoeksdossier).

Bij het verhoor van de appelland in 2010 werd de gelijktijdige opstart ook niet ontkend.

Thans vermeldt de appelland dat er eerst werd opgestart met adequate cortisol therapie vooraleer met groeihormoon te beginnen, doch enige aanwijzing hiervoor is er niet.

Hetzelfde geldt overigens voor de substitutietherapie voor de schildklier (Elthyroner). In dit verband wordt zelfs niet beweerd dat deze vooraf zou zijn ingesteld.

Bijgevolg blijken de voorwaarden voor de aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm niet te zijn vervuld.

De tenlastelegging is gegrond.

#### **7.2.11. Verzekerde P...**

34. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Nutropinaq dateert van 10 maart 2008.

Het RIZIV stelt de 'andere' hormoondeficiëntie (dan GHD) in vraag en wijst er op dat de therapie met magistraal cortisone samen met groeihormoon werd gestart.

Volgens de farmacagegevens werden beide voor het eerst afgeleverd in april 2008. Er is enkel op te merken dat Genotonorm werd afgeleverd in plaats van Nutropinaq (cf. stuk 293).

Bij het verhoor van de appellant in 2010 werd de gelijktijdige opstart niet ontkend, noch in vraag gesteld. Ook na de ontvangst van het proces-verbaal van verhoor werd hierop niet gereageerd.

Thans vermeldt de appellant dat reeds bij de aanvraag werd gestart met een adequate cortisol therapie, doch dit wordt niet aangetoond, noch waarschijnlijk gemaakt. Enige verwijzing naar concrete documenten of elementen uit het patiëntendossier is er niet.

Alles wijst er bijgevolg op dat aan de vereiste van het vooraf instellen van een adequate substitutietherapie voor een andere hormoondeficiëntie niet voldaan werd.

De tenlastelegging is gegrond.

Ten aanzien van het bedrag van de vordering stelt de appellant dat dit lukraak zou zijn berekend. De optelsom die hij zelf maakt, berust echter op een vergissing. Het bedrag van 12.504,8 euro slaat volgens de voorgelegde lijsten immers niet op 18 verpakkingen, maar wel op 16 verpakkingen berekend op basis van 781,55 euro per verpakking.

#### **7.2.12. Verzekerde Q...**

35. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm dateert van 26 september 2007.

Het RIZIV stelt dat de behandeling met hydrocortisone en Genotonorm tegelijk is opgestart en dat de labowaarden de secundaire hypofysaire bijnierinsufficiëntie Addison niet staven. Een en ander wordt betwist.

De lijsten voorgelegd door het RIZIV tonen aan dat magistraal hydrocortisone werd afgeleverd in september 2007, terwijl de eerste aflevering van het groeihormoon, aangevraagd op 26 september 2007, dateert van 27 oktober 2007 (stuk 234 onderzoeksdossier).

Dit volstaat niet om te besluiten tot een gelijktijdige opstart van beide therapieën. De verklaring die de appellant destijds heeft afgelegd, brengt op dit punt niets bij. Zijn antwoord blijkt immers louter als een veronderstelling te zijn geformuleerd en niet als bevestiging van hetgeen werd aangebracht door de geneesheer-inspecteur.

Ten aanzien van de diagnose (Addisson) stelt de Kamer van beroep vast dat het RIZIV klaarblijkelijk uitgaat van bepaalde referentiewaarden, zonder aan te tonen dat deze op het ogenblik van de aanvraag als norm golden. Er werd in dit verband dus ook niet aangetoond dat de reglementaire criteria op manifeste wijze geschonden zijn. In het verhoor heeft de geneesheer-inspecteur het trouwens enkel over een 'dubieus' Addison.

De tenlastelegging kan bij gebrek aan afdoende bewijs niet in rekening worden gebracht.

#### **7.2.13. Verzekerde R...**

36. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm dateert van 11 juli 2007.

Het RIZIV stelt de opgegeven hormoondeficiëntie (“hypfys Addison”) in vraag en stelt bovendien dat de therapie met magistraal cortisone samen met Genotonorm werd gestart.

Volgens de farmacagegevens opgenomen in het onderzoeksdossier werden beide producten voor het eerst afgeleverd in juli 2007 (cf. stuk 175 van het onderzoeksdossier).

Bij het verhoor van de appellant in 2010 werd de gelijktijdige opstart niet ontkend.

Thans vermeldt de appellant dat er reeds in mei 2006 een therapie met hydrocortisone werd opgestart. Om dit te staven verwijst hij naar de laboresultaten (cortisolurie van 78mg/24uur) in mei 2006, doch een laboresultaat toont dit op zich niet aan.

Het feit dat ook dr. S... magistrale bereidingen (hydrocortisone) heeft voorgeschreven, levert evenmin een argument op. Ook deze werden pas afgeleverd vanaf juli 2007.

De appellant werpt ten slotte tevergeefs op dat de farmacagegevens niet voldoende bewijskrachtig zouden zijn. Zij werden opgesteld op basis van gewaarmerkte gegevens (cf. art. 138 ZIV-Wet 1994) en zijn intussen ook nader gedetailleerd en verduidelijkt per maand, per jaar en per voorschrijvende arts (cf. stukken 1-18 dossier geïntimeerde),

De tenlastelegging is gegrond.

#### **7.2.14. Verzekerde T...**

37. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm dateert van 3 april 2008.

Het RIZIV stelt de opgegeven hormoondeficiëntie (Addison) in vraag en stelt bovendien dat eerst de therapie met Genotorm werd opgestart en pas nadien met Elthyron.

Volgens de farmacagegevens opgenomen in het onderzoeksdossier werd Genotorm afgeleverd vanaf april 2008, terwijl er pas nadien, nl. vanaf mei 2008, Elthyron werd afgeleverd (cf. stuk 265 van het onderzoeksdossier).

Bij het verhoor van de appellant in 2010 werd ook niet ontkend dat de magistrale bereidingen hydrocortisone pas nadien zijn opgestart.

Thans vermeldt de appellant dat beide therapieën de opstart van het groeihormoon voorafgingen, doch enige aanwijzing hiervoor is er niet.

Bijgevolg blijken de voorwaarden voor de aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm niet te zijn vervuld.

De tenlastelegging is gegrond.

#### **7.2.15. Verzekerde U...**

38. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm dateert van 5 september 2007.

Het RIZIV stelt dat in oktober 2007 met Genotorm werd gestart en pas nadien met cortisone.



Dit stemt overeen met de farmacagegevens opgenomen in het onderzoeksdossier (cf. stuk 127).

Bij het verhoor in 2010 bevestigt de appellante ten aanzien van deze verzekerde dat er eerst werd gestart met het groeihormoon en pas later cortisone en schildklierhormoon werden voorgeschreven.

De appellant keert deze volgorde thans om, doch er is geen enkel element dat zijn stelling staaft. Dit geldt vooreerst voor zijn brief aan de adviserend arts van 11 september 2007 waarin hij zijn aanvraag nader toelicht. In deze brief werd niet bevestigd dat de therapie met hydrocortisone reeds zou zijn opgestart. Er is enkel vermeld dat dit samen met het groeihormoon werd genomen en in welke dosis (stuk 134 onderzoeksdossier).

De tenlastelegging is gegrond.

#### **7.2.16. Verzekerde V...**

39. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm dateert van 4 januari 2008.

Het RIZIV stelt de vermelde hormoondeficiëntie ("Addison") in vraag en stelt bovendien dat de therapie met magistraal Hydrocortisone samen met Genotonorm werd gestart.

Volgens de farmacagegevens opgenomen in het onderzoeksdossier werd de magistrale cortisone afgeleverd in januari 2008 en Genotonorm in februari 2008 (cf. stuk 111 van het onderzoeksdossier).

In deze omstandigheden kon op datum van de aanvraag, d.i. 4 januari 2008, niet worden bevestigd dat een adequate substitutietherapie voor een andere hormoondeficiëntie was ingesteld, zoals vereist door de reglementering.

De stelling van de appellant dat de therapie met cortisone eerst zou zijn opgestart, wordt niet gestaafd aan de hand van het patiëntendossier. Deze stelling is overigens strijdig met de verklaring die hij zelf in 2010 heeft afgelegd en in het kader waarvan hij zonder voorbehoud in verband met deze verzekerde heeft bevestigd dat hij Genotorm en cortisone samen opstartte.

Alle voorliggende elementen wijzen er dus op dat de voorwaarden voor de aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm niet vervuld zijn.

De tenlastelegging is gegrond.

#### **7.2.17. Verzekerde W...**

40. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm dateert van 10 augustus 2007.

Het RIZIV stelt dat de diagnoses, nl. Addison en groeihormoondeficiëntie, vermeld op de aanvraag niet voldoende zijn aangetoond.

De appellant betwist dit omdat de testen gevoegd in het patiëntendossier daartoe volstaan. Hij verwijst in de conclusies meer expliciet naar de testresultaten van de Glucagontest van 10 juli 2007 (na twee maanden stop met hydrocortisone). Daarnaast

worden ook verwezen naar de parameter die normaal gezien ten aanzien van het groeihormoon te verwachten was (cf. blz. 417 syntheseconclusie appellant).

Hierop gaat het RIZIV niet in. Terwijl het in eerste instantie aan het RIZIV toekomt om te bewijzen dat de voorwaarden voor het indienen van een aanvraag niet vervuld zijn, blijft hierover dan ook twijfel bestaan.

Door het RIZIV wordt wel nog opgemerkt dat de resultaten van de glucagontest niet correct zijn weergegeven. Dergelijke handelswijze kan niet worden goedgekeurd. Of dit ook bepalend is voor de vraag of de reglementaire voorwaarden al dan niet vervuld zijn, werd echter niet aangetoond.

Op grond van deze vaststellingen besluit de Kamer van beroep dat de tenlastelegging ten aanzien van verzekerde W... door het RIZIV niet voldoende werd gestaafd.

#### **7.2.18. Verzekerde X...**

41. De eerste aanvraag tot terugbetaling van Genotonorm dateert van 30 januari 2007.

Het RIZIV stelt de daarop vermelde hormoondeficiëntie (Addison) in vraag en stelt bovendien dat eerst de therapie met Genotorm werd opgestart en pas nadien deze met magistrale corticoïden.

Volgens de farmacagegevens voorgelegd als stuk 18 door het RIZIV werd er in 2006 geen hydrocortisone afgeleverd. Het RIZIV stelt dat er pas vanaf april 2007 werd gestart met een magistrale bereiding met Hydrocortisone, terwijl Genotorm reeds is gestart in februari 2007. Dit strookt ook met de voorgelegde gegevens op jaarbasis. Het detail per maand ontbreekt evenwel in dit dossier.

Dit laatste belet niet dat de inbreuk voldoende werd gestaafd.

De ingeroepen chronologie wordt bevestigd door het feit dat de appellant naar aanleiding van zijn verhoor in 2010 zelf verklaart dat hij pas cortisol opstartte nadat de therapie met het groeihormoon werd gestart. Deze verklaring wordt thans als waardeloos afgewezen. De redenen hiervoor, nl. het feit dat er geen bijstand was van een advocaat en dat hij aankondigde dat zijn opmerkingen en de ondertekening zouden volgen na ontvangst van de tekst ervan – hetgeen uiteindelijk niet gebeurde – volstaan niet om de verklaring ter zijde te schuiven. De verklaring is duidelijk, voldoende concreet en bovendien gemotiveerd: de appellant vermeldt de gewichtstoename als reden voor het pas achteraf opstarten van cortisol.

De appellant tracht dit te verklaren met een verwijzing naar een andere deficiëntie waarvoor testosteroone werd voorgeschreven. Dit weerlegt de vastgestelde inbreuk echter niet. De voorafgaande behandeling van alle hormooninsufficiënties dient immers vast te staan. Aangezien de appellant op het aanvraagformulier in dit verband in eerste instantie de behandeling van Addison heeft opgegeven, ziet men niet in waarom dit thans ter zijde te laten is.

Aangezien de voorwaarde van een voorafgaande behandeling niet vervuld is, is de tenlastelegging gegrond.

## BESLUIT

42. De Kamer van beroep besluit dat alle tenlasteleggingen bewezen zijn, met uitzondering van de inbreuken ten aanzien van verzekerde E..., L..., M..., Q... en W....

### **8. De terugvordering**

#### **8.1. De terugvordering is principieel gegrond**

43. Het RIZIV vordert de terugbetaling van de waarde van de verpakkingen groeihormoon die werd aangerekend aan de ziekteverzekering, terwijl er niet voldaan werd aan de vergoedingsvoorwaarden.

Deze vordering wordt gesteld ten aanzien van de appellant omdat hij aanvragen heeft opgemaakt, ondertekend en uitgereikt voor een tegemoetkoming zonder dat de wettelijke vergoedingsvoorwaarden vervuld waren.

Dit vormt een inbreuk op artikel 73bis, 2° van de ZIV-wet 1994.

44. De appellant betwist de terugvordering omdat hij de bedragen niet ontvangen heeft.

De ontvangst van de bedragen is niet als voorwaarde gesteld. Hetzelfde geldt voor het argument dat hij geen voordeel heeft genoten.

Artikel 142, §1 van de ZIV-wet van 14 juli 1994 bepaalt immers:

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

(...)

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

45. De appellant werpt op dat ook andere artsen het bedoelde geneesmiddel hebben voorgeschreven.

De inbreuk betreft niet het voorschrijven van de producten waarvoor een toelating werd verleend door de adviserend arts. Aan de appellant wordt ten laste gelegd dat hij de aanvragen voor tegemoetkoming heeft opgesteld, op basis waarvan de toelating werd bekomen terwijl de vergoedingsvoorwaarden niet vervuld waren.

De waarde van de producten die ingevolge deze aanvraag ten laste zijn genomen door de ziekteverzekering wordt bijgevolg van hem teruggevorderd, ook in het geval de producten naderhand door een andere arts zijn voorgeschreven.

46. De Kamer van beroep acht de terugvordering in deze zaak terecht.

Bij de aanvraag tot tegemoetkoming werden de reglementaire voorwaarden in verband met het vooraf opstarten van een andere behandeling voor een andere hormoondeficiëntie in een periode van ruim 1 jaar in meer dan 10 gevallen genegeerd.

Dergelijke handelswijze tast de financiële draagkracht van het zorgsysteem aan en leidt bijgevolg tot een teruggaveplicht.

Het komt een zorgverlener als medewerker aan de openbare dienst van de verplichte ziekteverzekering niet toe naar eigen inzichten af te wijken van de reglementaire voorwaarden en de daaraan verbonden kosten door te schuiven naar deze verzekering.

## **8.2. Het terug te betalen bedrag**

47. De appellant stelt dat de waarde die ten onrechte door de ziekteverzekering ten laste werd genomen, niet bewezen werd.

Deze stelling kan niet worden gevolgd.

Als uitgangspunt geldt het proces-verbaal van vaststelling van 15 september 2010, opgemaakt door de geneesheer-inspecteur, dat ten aanzien van de feitelijke vaststellingen die daarin zijn vermeld, bewijskracht heeft tot het tegendeel bewezen is (cf. art. 169 ZIV-wet zoals van toepassing in 2010, thans art. 142, § 2 ZIV-wet).

In dit proces-verbaal zijn de overzichten per verzekerde opgenomen van de 'afleveringsdata, facturatiemaand/jaar, CNK, product, verpakking, categorie en bedrag'. Deze werden overgenomen in de gevalsbespreking waarnaar het RIZIV verwijst ter staving van de vordering en de samenstelling ervan (cf. syntheseconclusie voor de geïntimeerde na heropening van de debatten, blz. 30 onderaan).

Na de heropening van de debatten heeft het RIZIV bovendien een geneesmiddelen-profiel voorgelegd per verzekerde en per jaar, opgemaakt aan de hand van de gewaarmerkte gegevens, die gelden tot bewijs van het tegendeel (cf. art. 138 van de ZIV-wet 1994, stukken 1 – 18 dossier geïntimeerde; syntheseconclusie voor de geïntimeerde na heropening van de debatten, blz. 13).

Dit laat toe om de gegevens opgenomen in het proces-verbaal van vaststelling te vergelijken met dit profiel. De appellant meent in dit verband ten aanzien van bepaalde verzekerden een verschil te moeten vaststellen. Hij 'vergeet' daarbij echter om ook de verpakkingen voorgeschreven door andere artsen in aanmerking te nemen. De desbetreffende opmerkingen zijn bijgevolg niet terecht.

In de synthesesnota werd ten slotte de samenvatting weergegeven van het totaal verschuldigde bedrag.

De Kamer van beroep besluit dat de vordering cijfermatig voldoende werd gestaafd.

48. De oorspronkelijke vordering had een terugbetaling tot voorwerp voor de som van 253.475,59 euro.

De inbreuk werd evenwel niet weerhouden ten aanzien van volgende verzekerden:

- E... - voor de som van 11.026,55 euro;
- L... - voor de som van 17.963,30 euro
- M... - voor de som van 37.986,11 euro
- Q... - voor de som van 1.570,30 euro

- W... - voor de som van 10.194,60 euro.

Het oorspronkelijk gevorderde bedrag dient bijgevolg te worden herleid tot de som van **174.734,73 euro**.

De vordering van het RIZIV is in die mate gegrond.

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

## **9. De administratieve geldboete**

49. Bij beslissing van de Kamer van eerste aanleg van 21 december 2017 werd een geldboete opgelegd van 200 euro x 5,5 of 1.100 euro, conform de destijds geldende tarifiering.

De appellant stelt dat een boete niet aan de orde omdat de wetgeving vrij complex is en hij als arts in eer en geweten heeft gehandeld. Hij stelt dat de redelijke termijn om een boete op te leggen minstens overschreden is.

De Kamer van beroep is van oordeel dat de complexiteit van de wetgeving ter zake niet het struikelblok kon zijn. De bepalingen die werden geschonden zijn op zich duidelijk. Het feit dat er als arts in eer en geweten werd gehandeld, biedt op zich evenmin verschoning voor een schending van de reglementering.

Inmiddels is er evenwel meer dan 10 jaar verstreken sinds de inbreuken.

Bij beslissing van 24 september 2019 werd geoordeeld dat dit geen schending van de rechten van verdediging met zich bracht. Of het opleggen van een administratieve geldboete thans nog redelijk of doeltreffend kan worden geacht, is echter een andere vraag.

De Kamer van beroep is van oordeel dat de redelijke termijn daartoe overschreden werd.

De beslissing van de Kamer van eerste aanleg wordt op dit punt hervormd.

## **Om die 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;

Gelet op de beslissing van de Kamer van beroep van 24 september 2019;

Gelet op het arrest van de Raad van State van 14 januari 2021;

Na beraadslaging in overeenstemming met het bepaalde in artikel 145 van de gecoördineerde wet, en artikel 19 van het Procedurereglement;

Recht sprekend op tegenspraak.

Verklaart het hoger beroep in beperkte mate gegrond als volgt.

Hervormt de beslissing van de Kamer van eerste aanleg van 21 december 2017 in zoverre de vordering van het RIZIV, Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle, ten aanzien van dr. A... integraal gegrond werd verklaard en hij werd veroordeeld tot terugbetaling van de som van 253.475,59 euro en tot een administratieve geldboete van 200 euro, vermeerderd met de opdecimen.

Opnieuw wijzend.

Verklaart de vordering van het RIZIV, Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle ongegrond in zoverre deze betrekking heeft op inbreuken ten aanzien van de verzekerden E..., L..., M..., Q... en W....

Verklaart de vordering tot vaststelling van de inbreuken en tot terugbetaling van de ten onrechte aangerekende sommen voor het overige gegrond.

Veroordeelt dr. A... tot de terugbetaling van de waarde van de ten laste gelegde verstrekkingen voor een totaal bedrag van **174.734,73 euro**.

Stelt vast dat er ingevolge het ingevolge een schending van de redelijke termijn geen administratieve geldboete kan worden opgelegd en wijst de vordering tot het opleggen van een boete om deze reden af.

Wijst het meer gevorderde af als ongegrond.

Aldus uitgesproken door de Voorzitter op de buitengewone openbare terechtzitting van 22 februari 2022 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:

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

Volgen de handtekeningen

De griffier,

Martin  
Volcke  
(Signature)

Digitally signed  
by Martin Volcke  
(Signature)  
Date: 2022.02.22  
11:41:33 +01'00'

Martin VOLCKE

De Voorzitter,

Marijke  
Demedts  
(Signature)

Digitally signed by  
Marijke Demedts  
(Signature)  
Date: 2022.02.22  
13:44:23 +01'00'

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 mevrouw Marijke Demedts, magistraat, stemgerechtigd Voorzitter, dokter Els De Letter en dokter Vera De Groof, adviesgerechtigde leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen, alsmede de dokter Philippe Dewilde en dokter Marianne Mertens, adviesgerechtigde leden voorgedragen door de representatieve verenigingen van het artsenkorps.

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

**De beslissingen van de Kamer van beroep zijn van rechtswege uitvoerbaar bij voorraad niettegenstaande beroep (art. 156, § 1, eerste lid GVO-wet van 14.07.1994). De sommen brengen van rechtswege intresten op tegen de wettelijke rentevoet in sociale zaken, zoals voorzien in artikel 2, §3 van de wet van 5 mei 1865 betreffende de lening tegen interest, vanaf de dertig dagen volgend op de kennisgeving van de beslissing, waarbij de postdatum bewijskracht heeft (art. 156, § 1, tweede lid GVO-wet van 14.07.1994). Het cassatieberoep bij de Raad van State, afdeling bestuursrechtspraak, schort de uitvoering de van de beslissing niet op (art. 156, § 2, derde lid GVO-wet van 14.07.1994).**