

I. Hof van Cassatie van België, 7 oktober 2019

Artikel 25 wet geneeskundige verzorging en uitkeringen
Gezondheidszorgprestaties - Bijzonder Solidariteitsfonds
- Geneesmiddel zonder vergunning om in de handel te
brengen

De artikelen 25 tot 25decies ZIV-wet, die de bepalingen betreffende het Bijzonder Solidariteitsfonds bevatten, voorzien niet in een afwijking van de bepalingen van de Geneesmiddelenwet. Hieruit volgt dat het Bijzonder Solidariteitsfonds slechts tussenkomst kan verlenen voor het verstrekken van een geneesmiddel waarvoor geen vergunning om in de handel te worden gebracht of registratie is verleend, voor zover dit geneesmiddel in toepassing van artikel 6quater, § 1, Geneesmiddelenwet ter beschikking van de patiënt mag worden gesteld.

Arrest nr. S.18.0092.N
RIZIV t./...

...

III. Beslissing van het hof

Beoordeling

TWEEDE ONDERDEEL

1. Krachtens artikel 6, § 1, eerste lid, Geneesmiddelenwet mag een geneesmiddel slechts in de handel worden gebracht nadat een vergunning voor het in de handel brengen ervan is verleend, hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

Overeenkomstig artikel 6quater, § 1, Geneesmiddelenwet kunnen, in afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1, en onder voorbehoud van de beschikkingen van de artikelen 7,8 en 8bis, geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning om in de handel te brengen of registratie werd verleend of die niet in de handel gebracht zijn in België, ter beschikking worden gesteld van patiënten in de in dit artikel nader bepaalde gevallen.

2. Krachtens artikel 25 ZIV-wet, zoals hier toepasselijk, wordt bij de Dienst voor geneeskundige verzorging een Bijzonder Solidariteitsfonds opgericht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Het College van geneesheren-directeurs beslist binnen de perken van de financiële middelen van dit Fonds over de tegemoetkomingen uit dit Fonds aan de in artikel 32 bedoelde rechthebbenden.

Het Bijzonder Solidariteitsfonds verleent slechts een tegemoetkoming indien is voldaan aan de in deze afdeling gestelde voorwaarden en indien de rechthebbenden hun rechten hebben doen gelden krachtens de Belgische, buitenlandse of supranationale wetgeving of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst. Het Fonds verleent slechts tegemoetkomingen in de kosten van geneeskundige verstrekkingen waarvoor, in het concrete geval, in geen tegemoetkoming voorzien is krachtens de reglementaire bepalingen van de Belgische verzekering voor geneeskundige verzorging of krachtens de wettelijke bepalingen van een buitenlandse regeling voor verplichte verzekering.

3. De artikelen 25 tot 25*decies* ZIV-wet, zoals hier toepasselijk, die de bepalingen betreffende het Bijzonder Solidariteitsfonds bevatten, voorzien niet in een afwijking van de bepalingen van de Geneesmiddelenwet.

Hieruit volgt dat het Bijzonder Solidariteitsfonds slechts tussenkomst kan verlenen voor het verstrekken van een geneesmiddel waarvoor geen vergunning om in de handel te worden gebracht of registratie is verleend, voor zover dit geneesmiddel in toepassing van artikel 6*quater*, § 1, Geneesmiddelenwet ter beschikking van de patiënt mag worden gesteld.

4. Het arrest dat niet uitsluit dat voor het geneesmiddel ... geen vergunning werd verkregen om in de handel te worden gebracht, stelt niet vast dat voldaan werd aan de voorwaarden van artikel 6*quater*, § 1, Geneesmiddelenwet, maar oordeelt dat het Bijzonder Solidariteitsfonds gehouden is tussen te komen in de kosten van dit geneesmiddel, op grond dat *“artikel 25 van de ZIV-wet niet voorschrijft dat de geneeskundige verstrekking erkend dient te zijn alvorens een tussenkomst kan worden verleend”*.

Het arrest schendt aldus artikel 6, § 1, Geneesmiddelenwet.

Het onderdeel is gegrond.

Kosten

5. Overeenkomstig artikel 1017, tweede lid, Gerechtelijk Wetboek dient de eiser te worden veroordeeld tot de kosten.

DICTUM

HET HOF,

Vernietigt het bestreden arrest,

Beveelt dat van dit arrest melding zal worden gemaakt op de kant van het vernietigde arrest.

Veroordeelt de eiser tot de kosten.

Verwijst de zaak naar het arbeidshof te Antwerpen.

...