



Arrest

nr. 234 435 van 25 maart 2020
in de zaak RvV X / VIII

In zake: 1. X

Gekozen woonplaats: ten kantore van advocaat R. JESPERS
Broederminstraat 38
2018 ANTWERPEN

tegen:

de Belgische staat, vertegenwoordigd door de minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie.

DE WND. VOORZITTER VAN DE VIIIste KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat X en X, beiden in eigen naam, en X, in eigen naam en als wettelijke vertegenwoordigster van X, die allen verklaren van Noord-Macedonische nationaliteit te zijn, op 7 november 2019 hebben ingediend om de nietigverklaring te vorderen van de beslissing van de gemachtigde van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie van 4 september 2019 waarbij de aanvraag om machtiging tot verblijf op basis van artikel 9ter van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen ongegrond wordt verklaard.

Gezien titel I *bis*, hoofdstuk 2, afdeling IV, onderafdeling 2, van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen.

Gezien de nota met opmerkingen en het administratief dossier.

Gelet op de beschikking van 7 januari 2020, waarbij de terechtzitting wordt bepaald op 29 januari 2020.

Gehoord het verslag van rechter in vreemdelingenzaken C. VERHAERT.

Gehoord de opmerkingen van de verzoekende partijen en hun advocaat R. JESPERS, en van advocaat T. SCHREURS, die *loco* advocaat E. MATTERNE verschijnt voor de verwerende partij.

WIJST NA BERAAD HET VOLGENDE ARREST:

1. Nuttige feiten ter beoordeling van de zaak

1.1. Op 8 november 2012 diende derde verzoekster in naam van eerste verzoeker een aanvraag in om machtiging tot verblijf op grond van artikel 9ter van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen (hierna: de vreemdelingenwet).

1.2. Deze aanvraag werd op 14 februari 2013 onontvankelijk verklaard. Op diezelfde dag werd een bevel om het grondgebied te verlaten afgegeven en een inreisverbod opgelegd (bijlage 13sexies). De

Raad voor Vreemdelingenbetwistingen (hierna: de Raad) vernietigde de beslissingen van 14 februari 2013 bij arrest nr. 142 510 van 31 maart 2015.

1.3. Op 16 november 2016 werd deze aanvraag ontvankelijk, doch ongegrond verklaard. Tezelfdertijd werd een bevel om het grondgebied te verlaten afgegeven. Deze beslissingen werden op 13 januari 2017 ingetrokken.

1.4. Op 9 januari 2017 werd een nieuw bevel om het grondgebied te verlaten afgegeven, dat op 28 februari 2017 echter opnieuw werd ingetrokken.

1.5. Op 16 januari 2017 werd de aanvraag van 8 november 2012 ontvankelijk, doch ongegrond verklaard. Ook deze beslissing werd op 24 januari 2017 ingetrokken en op 27 maart 2017 vervangen door een nieuwe beslissing waarbij de aanvraag ongegrond werd verklaard.

1.6. Verzoekers dienden op 4 februari 2019 en op 12 februari 2019 een nieuwe aanvraag in om machtiging tot verblijf op grond van artikel 9ter van de vreemdelingenwet.

1.7. Deze aanvraag werd op 21 februari 2019 onontvankelijk verklaard. Tezelfdertijd werd een bevel om het grondgebied te verlaten afgegeven. Bij arrest nr. 224 090 van 18 juli 2019 werden deze beslissingen vernietigd.

1.8. Op 4 september 2019 werd de aanvraag op grond van artikel 9ter van de vreemdelingenwet ongegrond verklaard.

Dit is de bestreden beslissing, waarvan de motieven luiden als volgt:

"(...)

Onder verwijzing naar de aanvraag om machtiging tot verblijf die op datum van 04.02.2019 bij aangetekend

schrijven bij onze diensten werd ingediend door :

[...]

in toepassing van artikel 9ter van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen, zoals vervangen door Artikel 187 van de wet van 29 december 2010 houdende diverse bepalingen, deel ik u mee dat dit verzoek ontvankelijk doch ongegrond is.

Reden(en) :

Het aangehaalde medisch probleem kan niet worden weerhouden als grond om een verblijfsvergunning te bekomen in toepassing van artikel 9ter van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen, zoals vervangen door Art 187 van de wet van 29 december 2010 houdende diverse bepalingen.

Er werden medische elementen aangehaald door H. B. die echter niet weerhouden kunnen worden (zie medisch advies arts-adviseur dd. 02.09.2019)

Derhalve

1) kan uit het voorgelegd medische dossier niet worden afgeleid dat betrokkene lijdt aan een ziekte die een reëel risico inhoudt voor het leven of de fysieke integriteit, of

2) kan uit het voorgelegd medische dossier niet worden afgeleid dat betrokkene lijdt aan een ziekte die een reëel risico inhoudt op een onmenselijke of vernederende behandeling wanneer er geen adequate behandeling is in het land van herkomst of het land waar de betrokkene gewoonlijk verblijft.

Bijgevolg is niet bewezen dat een terugkeer naar het land van herkomst of het land waar de betrokkene gewoonlijk verblijft een inbreuk uitmaakt op de Europese richtlijn 2004/83/EG, noch op het artikel 3 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM). Er wordt geen rekening gehouden met eventuele stukken toegevoegd aan het beroep tot nietigverklaring bij de Raad voor Vreemdelingenbetwistingen gezien deze niet ter kennis werden gebracht aan de Dienst Vreemdelingenzaken. Het komt immers aan betrokkene toe om alle nuttige en recente inlichtingen in zijn aanvraag of als aanvulling op deze aanvraag aan onze diensten over te maken.

(...)"

2. Onderzoek van het beroep

2.1. Verzoekers voeren een enig middel aan dat zij uiteenzetten als volgt:

"Schending van artikel 3 van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van bestuurshandelingen (schending van de materiële en formele motiveringsplicht). Schending van artikel 62 van de Vreemdelingenwet. Schending van art. 9ter en 9ter § 3, 5° van de Vreemdelingenwet in samenhang met de beginselen van behoorlijk bestuur, meer bepaald het zorgvuldigheidsbeginsel. Schending van artikel 3 EVRM.

Eerste onderdeel,

De beslissing verklaart de aanvraag ontvankelijk, maar ongegrond.

Artikel 9ter § 3, alinea 1,4° vreemdelingenwet luidt:

"§ 3. De gemachtigde van de minister verklaart de aanvraag onontvankelijk: ...

4° indien de in §1, vijfde lid, vermelde ambtenaar-geneesheer of geneesheer aangewezen door de minister of zijn gemachtigde in een advies vaststelt dat de ziekte kennelijk niet beantwoordt aan een ziekte zoals voorzien in §1, eerste lid, die aanleiding kan geven tot het bekomen van een machtiging tot verblijf in het Rijk."

Artikel 9ter §1, eerste lid omschrijft de ziekte als volgt:

".. ziekte die een reëel risico inhoudt voor zijn leven of fysieke integriteit of een reëel risico inhoudt op onmenselijke of vernederende behandeling wanneer er geen adequate behandeling is in zijn land van herkomst of het land waar hij verblijft..."

De wet laat niet toe in vermeld geval een beslissing van ongegrondheid te nemen.

De wet laat enkel toe een beslissing van ontvankelijkheid of onontvankelijkheid te nemen.

In geval van ontvankelijkheid dient het verblijf te worden verleend.

Gezien het gegeven dat de beslissing besluit tot ontvankelijkheid van de aanvraag diende het verblijf te worden verleend.

Alleszins kon geen beslissing tot ongegrondheid worden genomen; hiervoor is geen wettelijke basis.

Tweede onderdeel,

In de aanvraag heeft verzoeker uitdrukkelijk gewezen op volgende elementen, en dit werd gestaafd met medische attesten:

-Verzoeker stelt dat zijn spierziekte inmiddels ernstig verergerd is en dat thans medische opvolging in een gespecialiseerd centrum noodzakelijk is voor therapie en opvolging. Mantelzorg is medisch vereist en onontbeerlijk. De chronische medicatie is bovendien een nieuw element en ook de gentherapie is nieuw. Het gevoegde medisch attest van specialist dr. J.B. en de andere gevoegde medische stukken bevestigen dit. Er zijn bijgevolg onmiskenbaar nieuwe elementen vergeleken met het tijdstip van de vroegere beoordeling.

-Tot voor kort was in Europa geen enkel geneesmiddel voorhanden voor de behandeling. In mei 2017 werd Spinraza geregistreerd bij het Europees Geneesmiddelenagentschap. Dit weesgeneesmiddel leidt tot een betere gezondheidstoestand en tot een hogere levensverwachting van de patiënten. Spinraza is echter een peperduur geneesmiddel en wordt maar door een beperkt aantal landen terugbetaald.

-De arts bevestigt dat er belangrijke medicatie nodig is (Gabapentine; Omeprazole; Neurobion), dat de SMA-gentherapie (Spinraza) opgestart wordt met intrathecale toediening één keer per jaar; dat de behandeling in principe ad vitam is; dat zonder behandeling of met stopzetting behandeling er achteruitgang zal zijn en toename van de respiratoire complicaties van SMA beeld met invloed op prognose; dat indien geen gerichte gentherapie wordt toegepast er een slechte prognose is in geval van belangrijke respiratoire complicatie; dat medische opvolging en een gespecialiseerd centrum noodzakelijk is voor therapie en opvolging; dat mantelzorg medisch vereist en onontbeerlijk is.

-Uit het bijgevoegde medische attest blijkt duidelijk dat medische zorg en mantelzorg noodzakelijk is. Het niet behandelen van de medische aandoeningen van verzoekster zou een schending zijn van artikel 3 EVRM, het recht op een menswaardig bestaan en op bescherming van leven en fysieke integriteit.

-Verzoeker verwijst nog naar de andere gevoegde medische stukken, die ten overvloede de analyse van dokter J.B. bevestigen. Onder deze andere stukken zijn onder meer de vier uitgebreide verslagen gevoegd van de specialisten van het UZA voor de periode 8.6.2016 tot 30.8.2018. (stuk 3)

-Verzoeker wijst er inzonderheid op dat hij nieuwe elementen ontwikkelt, inzonderheid wat betreft de degeneratieve evolutie van zijn aandoening en onder meer ook de noodzaak op gentherapie, op zorg in een gespecialiseerd centrum en de onontbeerlijkheid van mantelzorg.

Het attest van 24.4.2018 van dokter H.V. verbonden aan Fedasil bevestigt dat verzoeker sinds 17.4.2018 drie welbepaalde medicamenten als chronische medicatie neemt (zie stuk).

-Uit het bijgevoegde attest blijkt duidelijk dat verzoeker een ernstige aandoeningen heeft en dat gespecialiseerde behandeling en opvolging noodzakelijk zijn.

Er is noodzaak aan specifieke medicamenten, zoals hoger aangeduid. Onder meer de noodzaak van gentherapie (Spinraza) blijkt. Er is noodzaak aan SMA-gentherapie, met toediening introthecale 6 x per jaar. Specialist J.B. is van mening dat verzoeker dergelijke behandeling in zijn thuisland niet zal kunnen ontvangen.

-Gespecialiseerde arts Dr. J.B. van het UZA stelt in zijn attest van 23.8.2018 (zie stukken)/ 'Sinds kort een terugbetaalde gentherapie beschikbaar is in België. Het is onwaarschijnlijk dat deze patiënt een dergelijke behandeling in zijn thuisland zal kunnen ontvangen.' (eigen onderlijning)

-In de beslissing van 24.3.2017 (kennisgeving 19.1.2018) wordt door de arts-adviseur de beschikbaarheid van de zorgen wel erg cynisch onderzocht; er zijn inderdaad elektrische rolstoelen ter beschikking in Macedonië; en er zouden neurologen en zelfs fysiotherapeuten in Macedonië zijn. Over medicatie of gentherapie wordt er niets gezegd. Voor het overige barst vermeld medisch advies van dokter Matthys van de algemeenheden zoals dat het er niet om gaat te verzekeren dat het kwaliteitsniveau van dit systeem in Macedonië vergelijkbaar is met het systeem dat in België bestaat, enz... Bovendien steunt dat advies uit 2017 op volledig verouderde bronnen van 2010 en 2011.

-Het gaat hier wel om het leven van een mens, dat staat of valt met de behandeling, met het effectief hebben van medicaties, en met het effectief ondergaan van een gentherapie.

Deze gentherapie is beschikbaar in België en sinds kort ook terugbetaald.

In het arrest van 18 juli 2019 wordt volgende motivering gegeven om de beslissing van 21 februari 2019 te vernietigen (eigen onderlijning):

3. 2.2. Uit de standaard medisch getuigschriften van 4 en 12 februari 2019 blijkt dat verzoekers in de huidige aanvraag uitdrukkelijk hebben gewezen op het degeneratief karakter van de ziekte (in combinatie met het tijdsverloop sedert de vorige aanvraag) en dat verzoeker thans dient te worden behandeld met nusinersen (Spinraza).

Na te hebben vastgesteld dat de diagnose ongewijzigd is ten aanzien van de vorige aanvraag, oordeelt de arts-adviseur dat nusinersen niet werd getest op volwassenen, maar enkel op zuigelingen, kinderen jonger dan twee jaar en kinderen die sinds minder dan acht jaar ziekteverschijnselen vertonen. Voor verzoeker, die thans eenentwintig jaar oud is en sinds zijn zes jaar symptomen vertoont, houdt dit in dat de behandeling slechts experimenteel zou zijn, zonder dat deze goedgekeurd is door een internationale medische consensus. De arts-adviseur baseert zich op informatie van de website www.farmacothcrapeutischkompas.nl/bladercn/preparaatteksten/n/nusinersen. De behandeling met nusinersen wordt bijgevolg niet aanvaard als nieuw element; daarnaast is de arts-adviseur van oordeel dat geen nieuwe diagnose wordt gesteld ten aanzien van de vorige aanvraag.

Uit de gegevens van de zaak blijkt dat de verwerende partij de introductie van het nieuw geneesmiddel nusinersen heeft beschouwd als een element dat mogelijk noopt tot een nieuwe beoordeling van de aandoening, in de zin van artikel 9ter, §§1 en 3, 5°, van de vreemdelingenwet en dat zij dit element heeft voorgelegd aan het advies van een arts-adviseur. Deze is echter van oordeel dat verzoeker niet behoort tot een categorie patiënten die baat heeft bij een behandeling met dit geneesmiddel, zodat het bestaan van een nieuw element niet wordt aanvaard.

3.2.3. Verzoekers voeren onder meer aan dat de spierziekte - deze is degeneratief - sedert 2012 sterk verergerd is en dat mantelzorg onontbeerlijk is. Eerste verzoeker heeft chronische medicatie nodig en de Gentherapie is nieuw. Zij wijzen erop dat Spinraza in mei-2017 werd geregistreerd bij het Europees Geneesmiddelenagentschap.

In het tweede middelonderdeel verwijzen verzoekers in het bijzonder naar een schrijven van prof. dr. J. B. van 15 maart 2019 (stuk 3 bij het verzoekschrift), waarin deze de beoordeling van de arts-adviseur betwist. Deze wijst op een foutieve interpretatie door de arts-adviseur en dat de arts-adviseur zich heeft gesteund op veeleer licht wegende bronnen.

Dr. B. wijst erop dat de kwalificatie van nusinersen als experimentele behandeling is omdat het product reeds in 2016 door de Amerikaanse Federal Drug Administration is goedgekeurd voor de vier types van SMA. Hij wijst er verder op dat het Europees Medicijn Agentschap (EMA) het product in 2017 heeft geregistreerd voor alle types SMA die veroorzaakt worden door mutaties in de 5q locus (SMNI-gen).

Verder wijst dr. B. erop dat het onderscheid tussen de verschillende types SMA gerelativeerd moet worden en dat ook voor het type 111, waar eerste verzoeker aan lijdt, er redenen zijn om deze later beginnende SMA-types te behandelen, zelfs wanneer de patiënten de voorgaande jaren relatief stabiel zijn gebleven. De prognose op langere termijn en de daaraan verbonden mortaliteit kan door een denkelijke therapie worden beïnvloed. Dr. B. wijst er verder op dat het RIZIV sedert de zomer van 2018 de terugbetaling van Spinraza heeft goedgekeurd voor de behandeling van alle types van 5ql3-SMA. Voor oudere patiënten heeft het RIZIV de terugbetaling gekoppeld aan de verplichting om een gedetailleerde registratie te doen van de resultaten van de behandeling. Een dergelijke registratie gebeurt niet in studieverband maar binnen het regulier terugbetaald gebruik van Spinraza. Dr. B. besluit dan ook dat Spinraza moet worden beschouwd als een geregistreerde en volledig terugbetaalde molecule die thans geldt als de standaard behandeling voor SMA van alle types in België en meerdere andere landen.

Verzoeker voert dan ook aan dat het onjuist is dat gentherapie enkel op jonge kinderen (types 1 en II) kan worden toegepast, dat de insputingen voor verzoeker (type Iii) bijgevolg zouden kaderen in een

experimentele behandeling, en dat de behandeling niet werd goedgekeurd door een internationale medische consensus.

3. 2.4. De Raad merkt op dat de arts-adviseur zijn standpunt met betrekking tot Spinraza heeft gesteund op een Nederlandse website. De informatie op deze website vermeldt niets over een al dan niet experimentele behandeling, noch bevat deze enige vermelding over een internationale medische consensus.

Dat er geen internationale consensus zou zijn omtrent een behandeling voor de overige types wordt tegengesproken door de vaststelling dat de Amerikaanse Federal Drug Administration en het EMA de behandeling goedkeurde voor alle types SMA.

Daarenboven geldt voor België dat het RIZIV de behandeling met Spinraza eveneens heeft goedgekeurd voor alle types SMA. dus ook het type III, waaraan verzoeker lijdt.

Verzoekers maken aldus aannemelijk dat de arts-adviseur zich heeft gesteund op partiële informatie, die mogelijk het standpunt weergeeft van de Nederlandse bevoegde overheden met betrekking tot het gebruik van nusinersen, maar niets zegt over het standpunt van het RIZIV en evenmin geheel de internationale consensus weergeeft.

Waar in de nota met opmerkingen wordt verwezen naar een schrijven van dr. B. van 30 augustus 2018, waarin deze stelt dat er geen data beschikbaar zijn over het positief effect van Spinraza voor volwassenen en reeds lang rolstoel gebonden patiënten, kan uit dit schrijven niet worden afgeleid dat een behandeling voor verzoeker nutteloos of zonder effect zou zijn (zoals ook wordt voorgehouden in het latere schrijven van dr. B. d. d. 15 maart 2019). Bovendien blijkt niet dat de arts-adviseur zijn standpunt heeft gesteund op het schrijven van 30 augustus 2018, noch op welke wijze hij rekening heeft gehouden met het standpunt hierin uiteengezet. Het verweer in de nota met opmerkingen betreft dan ook slechts een a posteriori-motivering.

Zoals hoger reeds vermeld, beschikt de Raad noch over de bevoegdheid, noch over de medische kennis om te oordelen of de behandeling met Spinraza in het geval van verzoeker een adequate behandeling vormt in de zin van artikel 9ter van de vreemdelingenwet. Wel kan de Raad vaststellen dat de introductie van Spinraza aanleiding kan geven tot een nieuwe beoordeling van de aandoening en dat op basis van de door verzoekers verschaft informatie - in het bijzonder de erkenning van het medicijn door zowel het EMA als het RIZIV voor de vier types van SMA - de prognose en levensverwachting van verzoeker wordt beïnvloed. De arts-adviseur kon in het licht van deze gegevens - waarvan hij niet onwetend kon zijn - niet louter op basis van de informatie van de Nederlandse website "farmacotherapeutisch kompas" oordelen dat de behandeling experimenteel was en derhalve geen nieuw element vormde. Verzoekers maken dan ook aannemelijk dat de arts-adviseur - hierin gevolgd door de verwerende partij - niet is overgegaan tot een zorgvuldig onderzoek van alle elementen van de zaak. Verzoekers maken een schending aannemelijk van het zorgvuldigheidsbeginsel.

Het middel is in de aangegeven mate gegrond.

De beslissing van 21 februari 2019 waarover het arrest van 18 juli 2019 oordeelde had de aanvraag afgewezen omdat Dr. T. d. W. in het advies dd. 19.2.2019 van mening was dat er 'geen nieuwe diagnose' werd gesteld.

Het arrest was terecht van mening dat die stelling diende verworpen te worden.

3.

Het advies van 19.2.2019 stelt dat 'de voorgestelde gentherapie met nusinersen (Spinraza) niet getest werd op volwassenen, enkel bij zuigelingen, kinderen jonger dan 2 jaar en kinderen die bij de start van de behandeling gedurende minder dan 8 jaar (94 maanden) ziekteverschijnselen vertonen'. 'Betrokkene is momenteel 21 jaar en vertoont ongeveer sinds zijn 6 jaar symptomen. Dit wil dus zeggen dat deze insputingen zouden kaderen in een experimentele behandeling en dus nog niet goedgekeurd door een internationale medische consensus'.

Het arrest van 18 juli 2019 heeft die stelling verworpen met verwijzing naar de attesten van specialist Dr. J.B., inzonderheid met de hoger onderlijnde passages.

De hier betwiste beslissing steunt opnieuw op het advies (dd. 2.9.2019) van Dr. D. W. Het is op zich al problematisch dat verwerende partij in deze zaak, waarbij door het arrest van 18 juli 2019 de stelling van Dr. D. W. werd afgewezen, terug dezelfde arts een advies laat uitbrengen.

Het is op zich nog meer problematisch dat Dr. D. W., die bij weten van verzoeker, geen specialisatie heeft, in strijd met de deontologische verplichtingen van de artsen, een advies verleent, én zonder de behandelende specialist te contacteren én/of zonder een ander in deze materie bevoegde specialist te consulteren. Het gaat om een zeer specialistische materie.

Ook reeds om die reden kan het advies niet gevolgd worden.

4.

In het 'nieuwe' advies hanteert Dr. D. W. opnieuw dezelfde stelling als deze die zij reeds in het advies van 19.2.2019 hanteerde, met name dat het om een experimentele behandeling zou gaan die niet van toepassing is op verzoeker, daar die volwassen is.

Zij stelt letterlijk:

“Op 1.9.2018 werd de terugbetaling van Nusinersen (Spinraza) goedgekeurd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van SMA onder bepaalde voorwaarden. In december 2020 wordt dit statuut herbekeken aan de hand van de ondertussen verzamelde gegevens van alle in België en Nederland behandelde patiënten ongeacht hun leeftijd. Dit wil dus zeggen dat voor betrokkene, die de volwassen leeftijd bereikt heeft en die rees meer dan 5 jaar rolstoelgebonden is, dit eigenlijk experimentele medicatie is, vennits er geen wetenschappelijke gegevens bestaan “voor volwassenen en reeds lang rolstoelgebonden SMA-patiënten of de behandeling een verschil zou maken (stabilisatie/verbetering?) - consultatieverslag 30.8.2018. Voor volwassen patiënten die reeds langdurig rolstoelgebonden zijn betekent dit dus dat zij deelnemen aan een medisch experiment. De enige studie die uitgevoerd werd op patiënten ouder dan 2 jaar is een dubbel-blinde studie van kinderen tussen 2 en 12 jaar.”

De basisstelling van Dr. D. W. is in beide adviezen dezelfde, met name het gaat om experimentele behandeling en ze is niet van toepassing op volwassenen.

Deze stelling is volkomen onjuist en verzoeker wijst op het standpunt van Dr. B. in de bij de aanvraag gevoegde stukken en het bij dit verzoekschrift gevoegde uitvoerig standpunt van Dr. B. dd. 4 november 2019 (eigen onderlijning):

Geachte meester Jespers,

Ik heb akte genomen van het expert-advies van dr. T. d. W. (referentie 8564739) op basis waarvan de Dienst vreemdelingenzaken het verzoek van uw cliënt en diens familie tot verkrijgen van een verblijfsvergunning heeft afgewezen.

Het is de tweede gelegenheid die ik krijg om de inschatting van dit dossier door dr. T. d. W. te mogen lezen en ook deze keer lijkt de conclusie gebaseerd te zijn op selectieve onvolledigheid van informatie, assumpties op basis van algemeenheden en enkele flagrante onjuistheden.

Het gebruikte bronmateriaal is naar mijn mening opnieuw van onvoldoende kwaliteit om een precieze interpretatie mogelijk te maken en er is evident geen poging gedaan om een arts te consulteren die aantoonbare expertise heeft op het vlak van zeldzame neuromusculaire aandoeningen zoals SMA.

De conclusie luidt als volgt:

“Uit het voorgelegde medische dossier kan is afleiden dat de SMA type III bij Mr. H. geen reëel risico inhoudt voor zijn leven of fysieke integriteit, noch een reëel risico op een onmenselijke of vernederende behandeling, gezien opvolging en behandeling, zelfs met de experimentele medicatie Nusinersen (Spinraza), beschikbaar en toegankelijk is in Macedonië.

Derhalve is er vanuit medisch oogpunt dan ook geen bezwaar tegen een terugkeer naar het herkomstland of het land van terugname nl. Macedonië. ”

Ik wens hierop te antwoorden in drie punten, respectievelijk uitvoerig mbt. Spinraza als behandeling en dan bondiger mbt. de ernst van SMA als aandoening en de kwaliteit van de gezondheidszorg in Noord-Macedonië.

Vooreerst kan Spinraza (nusinersen) absoluut niet als een experimentele behandeling beschouwd worden. Het product is reeds in 2016 door de Amerikaanse FDA goedgekeurd en geregistreerd en in de VS worden (in functie van de verzekeringsstatus van de patiënt) alle SMA types (I-IV) ermee behandeld. Ook in Europa werd het product geregistreerd door het Europees Medicijn Agentschap (EMA) dat Spinraza toelaat op de Europese markt voor behandeling van alle types SMA die veroorzaakt worden door mutaties in de 5q locus (SMNI-gen).

Overigens is het zo dat het onderscheid tussen de verschillende SMA types, in het bijzonder types II-IV voor een niet onbelangrijk deel arbitrair is en gebaseerd is op de aanvangsleeftijd, het al dan niet bereiken van verdere motor milestones dan de types I en de snelheid van evolutie en prognose. Reeds bij menig patiënt wordt in de loop van de ziekte de diagnose van type 2 naar type 3 bijgesteld omwille van snellere of tragere evolutie dan het oorspronkelijke SMA type voorspelde.

Er zijn twee grote gerandomiseerde trials die de efficaciteit van deze medicatie aantonen. Enerzijds de ENDEAR (Finkel et al., NEJM 2018) die patiëntjes met infantiele SMA bestudeerde, dit is type I met aanvangsleeftijd voor 6 maanden bij kinderen die nooit zelfstandig leren staan of lopen. De tweede grote trial is de CHERISH (Mercur et al., NEJM 2018) die kinderen bestudeerde met aanvangsleeftijd na 6 maanden en die tot het types II en in een aantal gevallen ook type III behoren. Ook deze tweede studie toonde duidelijk de veiligheid en de efficaciteit voor alle bestudeerde leeftijdsgroepen. Er waren eerder al een aantal open-label studies die ook de veiligheid en efficiaciteit van nusinersen bij later beginnende SMA types aantoonde. Er is wel degelijk een rationale om later beginnende SMA types te behandelen zelfs als deze patiënten de voorgaande jaren ogenschijnlijk relatief stabiel zijn gebleven. Het is namelijk de langetermijnprognose en de daaraan verbonden mortaliteit die door dergelijke therapie zal worden beïnvloed. Bovendien is het zo dat sinds de zomer van 2018 het RIZIV de terugbetaling van Spinraza heeft verleend voor behandeling van alle types van 5ql3-SMA.

Het klopt dat voor oudere SMA patiënten de bestaande wetenschappelijke literatuur tot voor kort minder omvangrijk was en dit is ook de reden dat het RIZIV aan deze terugbetaling de verplichting heeft

gekoppeld om een gedetailleerde registratie te doen van de uitkomsten van de behandeling. Dit overigens voor alle SMA types en niet enkel de laat beginnende. Echter deze registratie gebeurt niet in studieverband maar binnen het regulier terugbetaald gebruik van Spinraza. Bovendien is het zo dat ook een heel recente wetenschappelijk publicatie heeft aangetoond dat deze behandeling ook effectief is bij volwassen patiënten met lang bestaande SMA (WALTER M.C. et al. Safety and Treatment Effects of Nusinersen in Longstanding Adult 5q-SMA Type 3 - A Prospective Observational Study. Journal of Neuromuscular Diseases 2019, 6: 453-465.) In deze prospectieve studie op SMA type III patiënten van 18-59 jaar oud met een ziekte-duur van 6-53 jaar werd aangetoond dat behandeling met Spinraza gedurende 10 maanden significant gunstige effecten heeft en dit op diverse vlakken namelijk mobiliteit, bovenste lidmaat functie en longfunctie. Dit effect is frappant gezien het nog om een relatief korte behandelingsduur ging bij patiënten die vaak al in een gevorderd stadium van hun ziekte verkeerden. De auteurs schrijven in hun conclusies zeer pertinent: "Nevertheless, even in SMA3 patients with a long-standing disease course up to 53 years and a median disease duration of 24 years, improvement of motor function exceeded our expectations of mere disease stabilization, justifying treatment beyond childhood and early adolescence. ..." Bijkomende publicaties van de leidende onderzoeksgroepen in de VS en Duitsland zullen in de nabije toekomst verschijnen en gaan deze argumentatie verder ondersteunen.

Dat SMA geen reëel risico inhoudt voor het leven of fysieke integriteit, noch een reëel risico op een onmenselijke of vernederende behandeling is een conclusie die ofwel uiterst cynisch is of anders getuigt van weinig kennis ter zake. Het is zonneklaar dat zelfs SMA type III een progressieve aandoening is die resulteert in verlies van zelfstandige mobiliteit en door afnemende functie van de bovenste ledematen ook in volledige hulpafhankelijkheid voor zelfs de meest basale aspecten van het dagelijks leven zoals zelfzorg, voeding etc.

Daarnaast resulteert de toenemende axiale zwakte en scoliose in een afnemende longfunctie wat uiteindelijk een negatief effect heeft op de prognose en ultiem de levensverwachting. Dit alles is enkel op te vangen met state-of-the-art zorgen, zowel medisch gezien als op zorgmatig vlak. Heel belangrijk in deze is ook de rol van een gentherapie zoals Spinraza waarvan we nu weten dat deze zelfs bij adulte patiënten met zeer lang bestaande SMA het vermogen heeft om niet louter stabilisatie van de ziekte te bekomen maar zelfs een netto verbetering. Dit betekent dat zowel de (in de toekomst toenemende) invalidering van de patiënt maar ook de bedreiging van de vitale functies hiermee kan worden afgewend.

Tot slot verwijst dr. d. W. uitvoerig naar de Country fact sheet die zou moeten staven dat de gezondheidszorg in het bijzonder voor de behandeling van SMA patiënten in Noord-Macedonië volgens de geldende standaarden opereert. Ten eerste is het uitermate twijfelachtig dat dit effectief het geval is en ten tweede lijkt deze bron enkel in zeer algemene termen de beschikbaarheid en kwaliteit van de gezondheidszorg te beschrijven.

Spinraza zal als dusdanig mogelijk wel te verkrijgen zijn in Noord-Macedonië maar bovendien wordt de suggestie gewekt dat hiervoor ook een terugbetaling zou bestaan. Of dit effectief zo is en zo ja wat hiervan de modaliteiten zouden zijn is echter niet aangetoond in deze bronnen. Ook blijft onvermeld de kostprijs van deze behandeling. Deze bedraagt per insputing €80.000 wat in het eerste jaar van behandeling resulteert in een totale kost van €480.000 en in de daarop volgende jaren €240.000 per jaar. Het is evident dat wanneer de patiënt hiervan - zoals de bronnen suggereren - "slechts" 20% zelf moet betalen we nog steeds spreken over bedragen die slechts binnen het bereik zijn van gefortuneerde enkelingen. Het is duidelijk dat uw cliënt niet tot deze groep behoort.

En deze bovenstaande redenering is overigens enkel van toepassing als we het erover eens zijn dat Spinraza effectief een standaardtherapie is. Als het dan toch gaat om een zuiver experimentele therapie - zoals dr. d. W. volhoudt - kunnen we veronderstellen dat de Noord-Macedonische overheid geen enkele reden zal hebben om deze terug te betalen.

Zeer recent bevestigde de firma Biogen mij overigens rechtstreeks dat Spinraza in Noord-Macedonië hoogstens in kleine hoeveelheden beschikbaar is en in ieder geval niet wordt terugbetaald en ik citeer François Mathieu, Senior Manager SM A Biogen Benelux: "In Noord - Macedonië : Spinraza is ook niet terugbetaald."

'However; a tender was published for a clearly defined number of Spinraza vials to treat already identified SMA patients for 1 year. The first shipments are expected in the coming days. ' "

Conclusie:

1. Spinraza moet beschouwd worden als een geregistreerde en volledig terugbetaalde molecule die nu geldt als de standaardbehandeling voor SMA van alle types in België. Bovendien is aangetoond dat deze behandeling ook bij adulte SMA type III effectief is.
2. SMA is een progressieve en zeer invaliderende aandoening die ook bij "mildere" type III patiënten resulteert in blijvende hulpafhankelijkheid en in verminderde levensverwachting door respiratoire complicaties.

3. *Er is geen overtuigend bewijs dat de kwaliteit en beschikbaarheid van de gezondheidszorg in het land van herkomst van dien aard zijn dat uw cliënt aldaar voor deze aandoening een medisch optimale (of zelfs minimale) behandeling kan krijgen.*

Hoogachtend,

Prof. Dr. J.B.

Medisch coördinator Neuromusculaire Referentiecentrum Universitair Ziekenhuis Antwerpen

Verzoeker sluit zich aan bij deze visie van Dr. B.

Zij weerlegt in alle onderdelen het advies van Dr. D. W., zowel wat betreft het karakter en de ernst en aard van de aandoening, als de beschikbaarheid én toegankelijkheid van de behandeling in Macedonië.

5.

Ten overvloede verwijst verzoeker nog naar de uitgebreide verklaring dd. 15 maart 2019 van specialist professor Dr. J.B. verbonden aan het UZA, waarin het advies dd. 19.2.2019 wordt weerlegd. Deze verklaring van Dr. B. van 15.3.2019 was dus gekend in het dossier en kan ten overvloede worden ingeroepen.

“Omdat ik meen dat dit advies op een inhoudelijk foutieve interpretatie berust en bovendien is gebaseerd op eerder licht wegende bronnen (het Nederlandse farmacotherapeutisch kompas) wens ik u deze meer omstandige reactie over te maken”, (eigen onderlijning)

Dr. J.B. stelt verder (eigen onderlijning):

“Spinraza (nusinersen) kan absoluut niet als een experimentele behandeling beschouwd worden. Het product is reeds in 2016 door de Amerikaanse FDA goedgekeurd en geregistreerd en in de VS worden (in functie van de verzekeringsstatus van de patiënt) alle SMA types (1-IV) ermee behandeld.

Ook in Europa werd het product geregistreerd door het Europees Medicijn Agentschap (EMA) dat Spinraza toelaat op de Europese markt voor behandeling van alle types SMA die veroorzaakt worden door mutaties in de 5q locus (SMNI-gen).

Overigens is het zo dat het onderscheid tussen de verschillende SMA types, in het bijzonder types II-IV voor een niet onbelangrijk deel arbitrair is en gebaseerd is op de aanvangsleeftijd, het al dan niet bereiken van verdere motor milestones dan de types I en de snelheid van evolutie en prognose. Reeds bij menig patiënt wordt in de loop van de ziekte de diagnose van type 2 naar type 3 bijgesteld omwille van snellere of tragere evolutie dan het oorspronkelijke SMA type voorspelde.

Er zijn twee grote gerandomiseerde trials die de efficaciteit van deze medicatie aantonen. Enerzijds de ENDEAR (Finkel et al., NEJM 2018) die patientjes met infantiele SMA bestudeerde, dit is type 1 met aanvangsleeftijd voor 6 maanden bij kinderen die nooit zelfstandig leren staan of lopen. De tweede grote trial is de CHERISH (Mercur et al., NEJM 2018) die kinderen bestudeerde met aanvangsleeftijd na 6 maanden en die tot het types II en in een aantal gevallen ook type III behoren.

Ook deze tweede studie toonde duidelijk de veiligheid en de efficaciteit voor alle bestudeerde leeftijdsgroepen. Er waren eerder al een aantal open-label studies die ook de veiligheid en efficiëntie van nusinersen bij later beginnende SMA types aantoonde. Er is wel degelijk een rationale om later beginnende SMA types te behandelen zelfs als deze patiënten de voorgaande jaren ogenschijnlijk relatief stabiel zijn gebleven. Het is namelijk de langere termijnsprognose en de daaraan verbonden mortaliteit die door dergelijke therapie zal worden beïnvloed.

Bovendien is het zo dat sinds de zomer van 2018 het RIZIV de terugbetaling van Spinraza heeft verleend voor behandeling van alle types van 5q13-SMA.

Het klopt dat voor oudere SMA patiënten de bestaande wetenschappelijke literatuur minder omvangrijk is en dit is ook de reden dat het RIZIV aan deze terugbetaling de verplichting heeft gekoppeld om een gedetailleerde registratie te doen van de uitkomsten van de behandeling. Dit overigens voor alle SMA types en niet enkel de laat beginnende. Echter deze registratie gebeurt niet in studieverband maar binnen het regulier terugbetaald gebruik van Spinraza.

Samenvattend kunnen we dus stellen dat Spinraza moet beschouwd worden als een geregistreerde en volledig teruubetaalde molecule die vanaf heden geldt als de standaard behandeling voor SMA van alle types in België en in meerdere andere landen.

Dit standpunt was duidelijk en leerde reeds in maart 2019 dat het toenmalige advies van Dr. D. W. inherent onjuist was, en bijgevolg niet kan dienen als basis voor de toen bestreden beslissing. Het was onjuist dat de gentherapie enkel op jonge kinderen kan toegepast worden; het was onjuist dat de insputingen zouden kaderen in een experimentele behandeling; het was onjuist dat de behandeling niet goedgekeurd is door een internationale medische consensus. Doordat de beslissing steunde op het duidelijk foutief advies van Dr. D. W. werd door het arrest van 18 juli 2019 de beslissing van 21.2.2019 terecht vernietigd.

De stelling van Dr. D. W. is verder intern contradictorisch; enerzijds moet zij vermelden dat de terugbetaling is goedgekeurd (overigens zonder leeftijdsbeperking, wat zij nalaat te vermelden); anderzijds moet zij vermelden dat in december 2020 er een evaluatie zal gebeuren, opnieuw ‘ongeacht

hun leeftijd'. Deze standpunten vloeien met het gegeven dat de medicatie voor volwassenen die reeds lang rolstoelgebonden zijn, 'geen verschil' zou uitmaken.

Essentieel is verder dat het standpunt van Dr. D. W., en de hier bestreden beslissing die dit standpunt overneemt, de duidelijke motiveringen van het arrest van 18 juli 2019, negeren.

Verzoekers maken dan ook aannemelijk dat de arts-adviseur - hierin gevolgd door de verwerende partij - niet is overgegaan tot een zorgvuldig onderzoek van alle elementen van de zaak. Verzoekers maken een schending aannemelijk van het zorgvuldigheidsbeginsel.

De beslissing dient vernietigd te worden omdat zij (opnieuw) het zorgvuldigheidsbeginsel schendt, wat ook de grond was voor de vernietiging door het arrest van 18 juli 2019.

Minstens om reden van schending van de motivering door zich te steunen op onjuiste medische gegevens en van schending van artikel 9ter vreemdelingenwet dient de beslissing vernietigd te worden. Verder is de beslissing onzorgvuldig door zonder enig grondig onderzoek een foutief advies van een niet-specialistisch geneesheer, in strijd met het standpunt van specialisten-artsen, tot de hare te maken.

Derde onderdeel,

Ondergeschied,

Zelfs zo de stelling van Dr. D. W. zou kunnen gevolgd worden dat het niet gaat om een ziekte die een reëel risico inhoudt voor het leven of de fysieke integriteit van verzoeker, quod non, dient de stelling te worden verworpen dat de medicatie Nusinersen (Spinraza) beschikbaar en toegankelijk is in Macedonië. De door Dr. D. W. ontwikkelde stelling wordt formeel weerlegd door het standpunt van Dr. B., zoals hoger vermeld.

Voor de volledigheid wijst verzoeker er nog op dat de op pagina 3 van het advies geciteerde bronnen dateren van 2011 of 2015, en omwille van het gebrek aan actualiteit, niet als een afdoende bron kunnen aanzien worden om de toegankelijkheid van de zorgen en van de opvolging in het land van herkomst te staven.

Ook om reden van schending van artikel 9ter vreemdelingenwet en schending van de zorgvuldigheids- en motiveringsverplichting dient de beslissing vernietigd te worden."

2.2. De bestreden beslissing is gesteund op het advies van arts-adviseur Dr. d. W., dat samen met de bestreden beslissing aan verzoekers ter kennis werd gebracht en er aldus deel van uitmaakt. Dit advies luidt als volgt:

"(...)

Ik kom terug op uw vraag voor evaluatie van het medische dossier voorgelegd door Mr. H. B. in het kader van zijn aanvraag om machtiging tot verblijf, bij onze diensten ingediend op 04 en 12.02.2019.

Hiervoor maak ik gebruik van de volgende bijgevoegde medische stukken:

24.01.2019: SMG van Prof. Dr. J.B. (neuroloog): spinale musculaire atrofie type III (5q13-SMA) met deletie van exon 7 en 8 van het SMN1-gen - medicatie: Gabapentine, Omeprazole en Neurobion; opstarten van SMA-gentherapie met Spinraza via intrathecale toediening 6x/jaar.

25.09.2018: SMG van Prof. Dr. J. B.: SMA type III - medicatie: Gabapentine, Omeprazole en Neurobion; opstarten Spinraza 6x/jaar.

30.08.2018: Consultatieverslag van Dr. W. D. R. (internist in opleiding) onder supervisie van Prof. Dr. J. B. (neuroloog): SMA type III met volledige rolstoelgebondenheid gedurende de laatste 5 jaar en recent geen steun meer op de armen mogelijk bij transfers, kan zich niet meer zelfstandig verplaatsen met een manuele rolstoel en kan zich minder goed vasthouden aan de persoon die hem helpt bij de transfer, FVC 93% (spirometrie van 21/08/2018), wegens waarschijnlijk geen neurogene pijn in de benen advies om Gabapentine af te bouwen en kinesitherapie toespitsen op mobilisatie, met een verblijfsvergunning zou betrokkene in aanmerking komen voor terugbetaling van Spinraza, maar voor volwassenen en reeds lang rolstoelgebonden SMA-patiënten zijn er nog geen data of de behandeling een verschil zou kunnen maken (stabilisatie/verbetering?)

23.08.2018: Medisch attest van Prof. Dr. J. B. (neuroloog): SMA met sinds kort een terugbetaalde gentherapie beschikbaar in België.

24.04.2018: Medisch verslag van Dr. H.V. (Fedasil): spinale musculaire atrofie behandeld met Gabapentine, Omeprazole en Neurobion, rolstoelgebonden en dagelijkse verzorging en hulp nodig van derden (familie).

18.04.2018: SMG van Dr. D. B. (kindeneuroloog): SMA type 2 à 3, rolstoelgebonden en progressief krachtsverlies in armen, spalken onderste ledematen - medicatie: Gabapentine, Omeprazole, volledig afhankelijk van derden voor ADL

08.02.2018: Consultatieverslag van Dr. A. v. R. (kinderneuroloog): SMA type III met duidelijk progressief verloop, tinea pedis en schimmel; in Duitsland werd behandeling met Spinraza goedgekeurd die gestart

zou geweest zijn op 30/01/2018, maar toen was betrokkene het land al uitgezet - advies om deze behandeling in Duitsland toe te staan.

12.01.2017: Consultatieverslag van Dr. D.B. (kinderneuroloog): SMA type III, heeft sinds een jaar een elektrische rolstoel, meer krachtsverlies in linker arm, rechter arm stabiel, sinds 2 jaar psychologische begeleiding, pijnklachten veroorzaakt door immobiliteit en psychosomatische component, opstarten Redomex en indien goed resultaat afbouwen Gabapentine, nazicht hemorroiden.

08.06.2016: Consultatieverslag van Dr. D.B. (kinderneuroloog): SMA type III, kan zich niet meer draaien in bed, rolstoelafhankelijk, psychosomatische klachtencomponent.

21.12.2015: Consultatieverslag van Dr. D.B.: SMA type III, lichte achteruitgang in spierkracht, vooral in de handen, persisterende hoofdpijn, vermoeidheid en lusteloosheid.

Bespreking:

Uit de ter staving van de aanvraag voorgelegde medische stukken weerhoud ik dat het gaat om een 21-jarige man die lijdt aan een aangeboren progressieve spiervlamming (spinale musculaire atrofie of SMA) van het type III.

Mr. H. wordt nog niet beademd (FVC 93% tijdens spirometrie van 21/08/2018), is gebonden aan een elektrische rolstoel en ondervindt progressief krachtsverlies in armen en benen, zodat hij afhankelijk is van derden voor de transfers in- en uit de rolstoel en zijn dagelijkse verzorging (ADL).

Als actuele medicatie weerhoud ik:

Gabapentine (Gabapentine, Neurontin), een anti-epilepticum dat gebruikt wordt voor de bestrijding van neurogene pijn (zenuwpijn)

Omeprazol (Omeprazole), een maagzuursecretieremmer

Cyanocobalamine+pyridoxine+thiamine (Neurobion), een combinatie van vitamines B, is een voedingssupplement en geen medicatie. De vitamines van de B-groep zijn wateroplosbare vitamines die in de normale dagelijkse voeding voorkomen.

Vermits Mr. H. niet veel baat ondervindt bij de pijnbestrijding met Gabapentine, zou dit afgebouwd worden.

Betrokkene heeft nood aan kinesi/fysiotherapie.

Op 01/09/2018 werd de terugbetaling van Nusinersen (Spinraza) goedgekeurd als weesgeneesmiddel voor de behandeling van SMA onder bepaalde voorwaarden¹. In december 2020 wordt dit statuut herbekeken aan de hand van de ondertussen verzamelde gegevens van alle in België en Nederland behandelde patiënten, ongeacht hun leeftijd². Dit wil dus zeggen dat voor betrokkene, die de volwassen leeftijd bereikt heeft en die reeds meer dan 5 jaar rolstoelgebonden is, dit eigenlijk experimentele medicatie is, vermits er geen wetenschappelijke gegevens bestaan "voor volwassenen en reeds lang rolstoelgebonden SMA-patiënten of de behandeling een verschil zou kunnen maken (stabilisatie/verbetering?)" - consultatieverslag 30/08/2018. Voor volwassen patiënten die reeds langdurig rolstoelgebonden zijn betekent dit dus dat zij deelnemen aan een medisch experiment³. De enige studie die uitgevoerd werd op patiënten ouder dan 2 jaar is een dubbel-blinde studie van kinderen tussen 2 en 12 jaar⁴.

Nusinersen behoort momenteel niet tot de actuele medicatie van betrokkene. Uit het voorgelegde medische dossier blijkt geen medische contra-indicatie om te reizen. Beschikbaarheid van de zorgen en van de opvolging in het land van herkomst: Er werd gebruik gemaakt van de volgende bronnen (deze informatie werd toegevoegd aan het administratief dossier van de betrokkene):

1 RIZIV: terugbetalingsvoorwaarden nusinersen (Spinraza):

<https://ondpanon.riziv.fgov.be/SSPWebApplicationPublic/nl/Public/ProductSearch>

2 Artsenkrant (https://www.artsenkrant.com/actueel/weesGeneesmiddel-voor-spinale-musculaire-atrofie-wordtteruabetaald/article-normal-33851.html?cookie_check=1566472579): Het Laatste Nieuws (<https://www.hln.be/de-krant/de-blockbetaalt-peperduur-medicin-teruq-aba3c068/?referer=htpS%3A%2F%2Fwww.oooQle.com%2R>): Persbericht 11/07/2018 van minister Maggie Deblock (<https://www.deblock.belgium.be/nl/positief-nieuws-voor-pati%C3%ABnten-met-zeldzame-spierziekte-5a-sma>)

3 Medische studies uitgevoerd door Biogen Idee met betrekking tot Spinraza (<http://clinicalresearch.bioaen.com/Studv/BvProduct/18>)

4 Dubbel-blinde studie voor multiplele intrathecale injecties met Spinraza (<http://clinicalresearch.biogen.com/Content/Studies/CS4%20Biooen.com%20Packet.pdf>)

1. Informatie afkomstig uit de MedCOI-databank die niet-publiek is⁵:

- Aanvraag Medcoi van 31/01/2019 met het unieke referentienummer BMA 12054

- Aanvraag Medcoi van 05/10/2017 met het unieke referentienummer BMA 10150

2. Overzicht met de beschikbare noodzakelijke medicatie voor Mr. H. in Macedonië volgens recente MedCOI-dossiers.

3. SMA News Today (website voor SMA-patiënten): nusinersen (Spinraza) beschikbaar in Macedonië sinds 2018 en voor alle SMA-types vanaf september 2019.

Uit deze informatie kan geconcludeerd worden dat opvolging en behandeling bij een neuroloog en een kinesi- /fysiotherapeut beschikbaar zijn in Macedonië.

Psychiatrische/psychologische begeleiding is beschikbaar in Macedonië.

Gabapentine en Omeprazol zijn beschikbaar in Macedonië.

Ook Macedonië heeft een overeenkomst gesloten met de farmaceutische firma die Nusinersen (Spinraza) produceert om de medicatie beschikbaar te maken aan alle SMA-patiënten in Macedonië via het nationale gezondheidsfonds vanaf september 2019.

Toegankelijkheid van de zorgen en van de opvolging in het land van herkomst:

Allereerst kan een verblijfstitel niet enkel afgegeven worden op basis van het feit dat de toegankelijkheid van de behandelingen in het land van onthaal en het land van herkomst sterk uiteen kan lopen. Naast de verificatie van de mogelijkheden tot behandeling in het land van herkomst of het land waar de aanvrager gewoonlijk verblijft, vindt de in het kader van een aanvraag uitgevoerde evaluatie ook plaats op het niveau van de mogelijkheden om toegang te krijgen tot deze behandelingen. Rekening houdend met de organisatie en de middelen van elke staat 5 In het MedCOI-project wordt er informatie verzameld over de beschikbaarheid van medische behandelingen in de landen van herkomst en deze informatie wordt in een niet-publieke databank geplaatst die enkel toegankelijk is voor de partners van dit project. Het MedCOI-project is gebaseerd op een initiatief van de Nederlandse Immigratie- en naturalisatiedienst, Bureau Medische Advisering (BMA), telt heden 15 partners (14 Europese landen en het International Centre for Migration Policy Development) en wordt gefinancierd door European Asylum, Migration and Integration Fund (AMIF).

Disclaimer: De geleverde informatie is beperkt tot de beschikbaarheid van de medische behandeling, gewoonlijk in een welbepaalde kliniek of gezondheidsinstelling, in het land van herkomst. Er wordt geen informatie over de toegankelijkheid van de behandeling verschaft. De informatie wordt met grote zorg verzameld. De BMA doet zijn uiterste best om accurate, transparante en actuele informatie te leveren binnen een beperkt tijdsbestek. Echter, dit document heeft niet de pretentie exhaustief te zijn. Geen rechten, zoals medische aansprakelijkheid kunnen uit de inhoud gepuurd worden. BMA krijgt informatie van de volgende 3 bronnen: International SOS is een leidinggevende internationale onderneming die medische bijstand en veiligheidsdiensten verleent. Zij heeft kantoren in meer dan 70 landen en beschikt over een wereldwijd netwerk van 27 bijstandscentra, 31 klinieken, 700 externe sites. International SOS heeft zich contractueel verbonden tot het leveren van informatie over de beschikbaarheid van medische behandelingen in landen over de hele wereld. Meer inlichtingen over deze organisatie is te vinden op de International SOS website: <https://www.internationalsos.com/>

Allianz Global Assistance is een wereldwijde reisbijstandsverzekering onderneming. Met hun eigen operationele centra in 34 landen, meer dan 100 correspondenten en 400.000 kwalitatieve dienstverleners, weet de onderneming waar ook ter wereld voor welke specifieke medische aandoening dan ook de juiste medische behandeling te vinden. Allianz Global Assistance heeft zich contractueel verbonden om informatie over de beschikbaarheid van medische behandelingen in landen over de hele wereld te verstrekken. Meer informatie over de organisatie kan gevonden worden op de website van Allianz Global Assistance: www.allianz-global-assistance.com

Lokale artsen die in het land van herkomst werken, waarvan de identiteit beschermd wordt, werden uitgekozen door ambtenaren van het Nederlandse Ministerie van Buitenlandse zaken via haar ambassades in het buitenland op basis van vooraf vastgelegde selectiecriteria: betrouwbaarheid, over een medisch professioneel netwerk in het land van herkomst beschikken, in het land van herkomst wonen en werken, over talenkennis beschikken en meer praktische criteria, zoals communicatiemogelijkheden en over voldoende tijd beschikken om de aanvragen te verwerken. Deze artsen werden gecontracteerd door het BMA in Nederland om informatie te verstrekken over de beschikbaarheid van medische behandelingen in de landen waar zij verbleven. De identiteit van de lokale artsen wordt om veiligheidsredenen beschermd. De persoonlijke gegevens en CV's van de lokale artsen zijn gekend door het BMA en het Ministerie van Buitenlandse Zaken in Nederland. De exacte specialisatie van de lokale arts is irrelevant omdat één van de selectiecriteria hun medisch professioneel netwerk in het land van herkomst is. Op deze manier kunnen zijn vragen over eender welke medische specialisatie beantwoorden.

De medische informatie die door International SOS, Allianz Global Assistance en de lokaal gecontracteerde artsen wordt verstrekt, wordt beoordeeld door de artsen van het BMA.

6 SMA News Today van 08/07/2019: nusinersen (Spinraza) beschikbaar in Macedonië sinds 2018 (<https://smanewstoday.com/2019/07/08/spinraza-Qives-babv-with-type-1-sma-in-north-macedonia-hope-for-healthv-life/1>)

zijn de nationale gezondheidssystemen zeer uiteenlopend. Het kan om een privé-systeem of een openbaar systeem gaan, een staatsprogramma, internationale samenwerking, een

ziektekostenverzekering, een ziekenfonds,... Het gaat dus om een systeem dat de aanvrager in staat stelt om de vereiste zorgen te bekomen.

Het gaat er niet om zich ervan te verzekeren dat het kwaliteitsniveau van dit systeem vergelijkbaar is met het systeem dat in België bestaat. Deze vergelijking zou tot gevolg hebben dat een verblijfsrecht zou worden toegekend aan elke persoon wiens systeem voor de toegang tot zorgverlening van minder goede kwaliteit zou zijn dan het systeem in België. Dit zou niet in overeenstemming zijn met de belangrijkste doelstelling van de verificaties op het gebied van de toegang tot de zorgverlening, namelijk zich ervan verzekeren dat deze zorgverlening in zijn land van herkomst of het land waar hij verblijft toegankelijk is voor de aanvrager.

De gezondheidszorg in Noord-Macedonië wordt zoals klassiek op 3 niveaus georganiseerd, namelijk het primaire, secundaire en tertiaire niveau, elk met hun eigen opdrachten. Er bestaat zowel een publieke als private sector.

De gezondheidszorg is in alle streken van het land vertegenwoordigd met een netwerk aan voorzieningen met het doel een betaalbare gezondheidszorg te creëren die tegemoet komt aan de noden van de ganse bevolking. Het primaire niveau staat in voor de basiszorg en de medicatie, het secundaire verzorgt de consultaties bij de specialist en de zorg in de ziekenhuizen, de tertiaire zorg staat in voor de hoog specialistische zorg zowel ambulant als in het hospitaal. Elk van de echelons heeft een uitgebreide takenlijst.

In Noord-Macedonië bestaat het concept van een verplichte ziekteverzekering. The Health Insurance Fund of Macedonia' (HIF) is er gekomen via de Wet op de Ziekteverzekering. De ziekteverzekering dekt bijna gans de bevolking. Personen met een ziekteverzekering dienen slechts 20% van de prijs van de medicatie te betalen.

Verder moeten personen wiens maandelijks inkomen minder dan het gemiddelde is, minder contributie betalen voor hun medicatie. Bovenop dit alles krijgen personen die officieel als 'arm' worden geregistreerd nog enkele sociale en financiële voordelen via het ministerie van arbeid en sociaal beleid. In Skopje bevindt zich een gespecialiseerd centrum voor de behandeling van mindervaliden, waar onder meer fysiotherapie beschikbaar is. In de 15 ziekenhuizen verspreid over het land is eveneens fysiotherapie beschikbaar. Rolstoelen zijn beschikbaar op voorschrift. Betrokkene kan terecht bij een psycholoog via doorverwijzing door de huisarts.

Betrokkene zijn moeder en meerderjarige zus kunnen instaan voor de financiële situatie van het gezin. Er bevinden zich geen bewijzen in het dossier dat zij arbeidsongeschikt zouden zijn.

Betrokkenen halen aan dat zij Roma zijn en in Macedonië geen rechten hebben en er gediscrimineerd worden.

Het EHRM heeft geoordeeld dat een eventualiteit van slechte behandelingen wegens een instabiele conjunctuur in een land op zich niet leidt tot een inbreuk op art. 3 EVRM (zie: EHRM 30 oktober 1991, Vilvarajah en cons./Verenigd Koninkrijk, § 111) en dat, wanneer de bronnen waarover het beschikt, een algemene situatie beschrijven, de specifieke beweringen van een verzoekende partij in een geval moeten worden gestaafd door andere bewijselementen (zie: EHRM 4 december 2008, Y./Rusland, § 9; EHRM 28 februari 2008, Saadi/Italië, § 131; EHRM 4 februari 2005, Mamatkulov en Askarov/Turkije, § 73; EHRM 73; EHRM 26 april 2005, Müslim/Turkije, § 68).

Sinds 2011 is er overigens een Commissie ter bescherming tegen Discriminatie aan het werk in Macedonië. Deze werkt in harmonie met de "Wet ter preventie van en bescherming tegen discriminatie" van april 2010. De discriminatie op basis van etnische herkomst wordt specifiek gevisieerd.

Mensen die menen dat ze het slachtoffer zijn geworden van discriminatie, kunnen klacht indienen bij de commissie. Als de klacht gegrond is, zal de persoon of instelling die ze begaan heeft gedwongen worden de discriminatie ongedaan te maken. Dit toont niet alleen aan dat de Macedonische regering zich bewust is van mogelijke problemen van discriminatie, maar ook dat ze de slachtoffers ervan de middelen geeft om hun rechten af te dwingen wanneer nodig.

De Noord-Macedonische overheid begon in juni 2014 bovendien aan een nieuwe strategie voor de periode 2014- 2020, met als bedoeling de gezondheidszorg toegankelijker te maken voor de Roma-populatie. Dit in navolging van het decennium van de Roma-inclusie van 2005-2015.

Niets verhindert betrokkenen derhalve om terug te keren. Het staat betrokkenen vrij hiertoe een beroep te doen op de Internationale Organisatie voor Migratie (IOM) om zo de nodige steun te verkrijgen voor een terugreis. Ook beschikt de IOM over een Reïntegratiefonds dat als doel heeft een duurzame terugkeer naar en reïntegratie in het land van herkomst te vergemakkelijken. Dit fonds is ontworpen om mensen bij te staan in het vinden van inkomsten genererende activiteiten. Reïntegratiebijstand kan het volgende bevatten: beroepsopleidingen, opstarten van kleine zakenprojecten, kosten om een cursus of opleiding te volgen, kosten om informatie over beschikbare jobs te verkrijgen, bijvoorbeeld door middel van tewerkstellingsbureaus, accommodatie/huur, extra bagage.

Conclusie:

Uit het voorgelegde medische dossier kan ik afleiden dat de SMA type III bij Mr. H. geen reëel risico inhoudt voor zijn leven of fysieke integriteit, noch een reëel risico op een onmenselijke of vernederende behandeling, gezien opvolging en behandeling, zelfs met de experimentele medicatie Nusinersen (Spinraza), beschikbaar en toegankelijk is in Macedonië.

Derhalve is er vanuit medisch oogpunt dan ook geen bezwaar tegen een terugkeer naar het herkomstland of het land van terugnane, nl. Macedonië."

2.2.1. In het eerste onderdeel voeren verzoekers aan dat artikel 9ter, §1, eerste lid, van de vreemdelingenwet niet toelaat om de aanvraag ongegrond te verklaren, maar dat enkel op grond van artikel 9ter, §3, van de vreemdelingenwet een beslissing tot onontvankelijkheid of ontvankelijkheid kan worden genomen. Verzoekers menen dat in geval van ontvankelijkheid van de aanvraag het verblijf moet worden verleend.

Artikel 9ter, §1, vierde lid bepaalt :

"De beoordeling van het in het eerste lid vermelde risico, van de mogelijkheden van en van de toegankelijkheid tot behandeling in zijn land van herkomst of het land waar hij verblijft, en van de in het medisch getuigschrift vermelde ziekte, haar graad van ernst en de noodzakelijk geachte behandeling, gebeurt door een ambtenaar-geneesheer of een geneesheer aangeduid door de minister of zijn gemachtigde die daaromtrent een advies verschaft. Deze geneesheer kan, indien hij dit nodig acht, de vreemdeling onderzoeken en een bijkomend advies inwinnen van deskundigen."

De Raad merkt op dat – wanneer een aanvraag ontvankelijk wordt verklaard in toepassing van artikel 9ter van de vreemdelingenwet – dit inhoudt dat aanvaard wordt dat het gaat om een dusdanige ziekte waarbij de arts-adviseur dient na te kijken of de zieke vreemdeling kan terugkeren naar het land van herkomst zonder zijn leven of fysieke integriteit in het gedrang te brengen en er dus geen onmogelijkheid om te reizen bestaat (*Parl. St. Kamer 2005-06, nr. 2478/008, 137-138*) enerzijds en anderzijds of in het herkomstland de benodigde medische zorgen beschikbaar en toegankelijk zijn. Bij arrest nr. 228.778 van 16 oktober 2014 heeft de Raad van State gewezen op de klaarblijkelijke wens van de wetgever om die mogelijkheid om een machtiging tot verblijf te krijgen alleen voor ernstig zieke vreemdelingen te laten gelden. De Raad van State verduidelijkt dat in twee gevallen een dergelijke machtiging tot verblijf kan worden toegekend:

- enerzijds wanneer een ziekte een reëel risico inhoudt voor het leven of de fysieke integriteit van de persoon - in welk geval zelfs niet overwogen wordt de vreemdeling te verwijderen – en;
- anderzijds wanneer de ziekte weliswaar ernstig is maar niet *a priori* uitsluit dat de vreemdeling naar zijn land van herkomst wordt teruggeleid, terwijl er, doordat er in dat land geen adequate behandeling voorhanden is, een reëel gevaar bestaat dat de zieke een onmenselijke of vernederende behandeling moet ondergaan.

Het enkele gegeven dat een aanvraag tot verblijf sinds de wet van 8 januari 2012 niet-ontvankelijk kan worden verklaard indien de aangevoerde ziekte kennelijk niet ernstig is in de zin van de twee voornoemde gevallen, ongeacht of in het land van herkomst toegankelijke zorgverlening bestaat, doet er geen afbreuk aan dat de arts-adviseur de aanvraag ten gronde beoordeelt overeenkomstig artikel 9ter, §1, van de vreemdelingenwet. *In casu* blijkt dat de arts-adviseur zich in het medisch advies heeft uitgesproken over de twee gevallen zoals hoger opgesomd en dewelke moeten onderzocht worden in de gegrondheidsfase. Het betoog van verzoekers dat de aanvraag, indien deze ontvankelijk is, gegrond moet worden verklaard, wordt niet bijgetreden.

Dit onderdeel van het middel is ongegrond.

2.2.2. In het tweede onderdeel richten verzoekers zich tegen het oordeel van de arts-adviseur dat de behandeling met 'Spinraza' slechts een experimentele behandeling zou zijn, alsook tegen het oordeel dat 'Spinraza' beschikbaar en toegankelijk zou zijn in Noord-Macedonië.

De Raad acht het nuttig vooreerst de vaststellingen in zijn arrest nr. 224 090 van 18 juli 2019 in herinnering te brengen:

"(...)

Verzoekers voeren onder meer aan dat de spierziekte - deze is degeneratief - sedert 2012 sterk verergerd is en dat mantelzorg onontbeerlijk is. Eerste verzoeker heeft chronische medicatie nodig en

de gentherapie is nieuw. Zij wijzen erop dat Spinraza in mei 2017 werd geregistreerd bij het Europees Geneesmiddelenagentschap. In het tweede middelonderdeel verwijzen verzoekers in het bijzonder naar een schrijven van prof. dr. J. B. van 15 maart 2019 (stuk 3 bij het verzoekschrift), waarin deze de beoordeling van de arts-adviseur betwist. Deze wijst op een foutieve interpretatie door de arts-adviseur en dat de arts-adviseur zich heeft gesteund op veeleer licht wegende bronnen.

Dr. B. wijst erop dat de kwalificatie van nusinersen als experimentele behandeling is omdat het product reeds in 2016 door de Amerikaanse Federal Drug Administration is goedgekeurd voor de vier types van SMA. Hij wijst er verder op dat het Europees Medicijn Agentschap (EMA) het product in 2017 heeft geregistreerd voor alle types SMA die veroorzaakt worden door mutaties in de 5q locus (SMNI-gen). Verder wijst dr. B. erop dat het onderscheid tussen de verschillende types SMA gerelativeerd moet worden en dat ook voor het type III, waar eerste verzoeker aan lijdt, er redenen zijn om deze later beginnende SMA-types te behandelen, zelfs wanneer de patiënten de voorgaande jaren relatief stabiel zijn gebleven. De prognose op langere termijn en de daaraan verbonden mortaliteit kan door een dergelijke therapie worden beïnvloed. Dr. B. wijst er verder op dat het RIZIV sedert de zomer van 2018 de terugbetaling van Spinraza heeft goedgekeurd voor de behandeling van alle types van 5q13-SMA. Voor oudere patiënten heeft het RIZIV de terugbetaling gekoppeld aan de verplichting om een gedetailleerde registratie te doen van de resultaten van de behandeling. Een dergelijke registratie gebeurt niet in studieverband maar binnen het regulier terugbetaald gebruik van Spinraza. Dr. B. besluit dan ook dat Spinraza moet worden beschouwd als een geregistreerde en volledig terugbetaalde molecule die thans geldt als de standaard behandeling voor SMA van alle types in België en meerdere andere landen.

(...)"

In dit arrest werd aldus gewezen op de erkenning van 'Spinraza' voor alle types SMA door overkoepelende medische autoriteiten als de FDA, het EMA en het RIZIV. De verwerende partij kon daarvan niet onwetend zijn.

Verzoekers klagen aan dat de arts-adviseur opnieuw verklaart dat 'Spinraza' bij patiënten van volwassen leeftijd een experimentele behandeling is omdat er geen wetenschappelijke gegevens bestaan voor volwassenen en reeds lang rolstoelgebonden SMA-patiënten. De arts-adviseur leidt hieruit af dat het zou gaan om een medisch experiment.

Vooreerst merkt de Raad op dat de arts-adviseur in dit verband de term "medisch experiment" zeer ruim opvat. Het gaat *in casu* geenszins om een klinische proef. In het hogergenoemde arrest van 18 juli 2019 werd reeds vastgesteld dat 'Spinraza' wordt terugbetaald voor alle types SMA. Het enkele feit dat er weinig gegevens bestaan omtrent de effecten op volwassenen betekent niet dat er geen enkel nut zou zijn. Ook het feit dat in december 2020 het statuut van terugbetaling van 'Spinraza' zal worden geëvalueerd, houdt niet in dat de behandeling louter experimenteel zou zijn. In dit verband verwijst het medisch advies naar medische studies, uitgevoerd door het bedrijf Biogen Idec (voetnoot nummer drie bij het medisch advies). Zoals het advies zelf vermeldt, blijkt uit deze studies nergens dat 'Spinraza' geen adequate behandeling zou zijn voor de categorie patiënten waartoe verzoeker behoort, doch enkel dat 'Spinraza' uitvoerig werd getest op jongere patiënten.

Hoewel de Raad zich er in zijn arrest van 18 juli 2019 van heeft onthouden uitspraak te doen over de vraag of 'Spinraza' voor verzoeker een adequate behandeling is, kan de arts-adviseur er niet aan voorbij gaan dat 'Spinraza' in België actueel volledig wordt terugbetaald voor alle types SMA. Dit houdt minstens een indicatie in dat dit door de bevoegde autoriteiten wordt beschouwd als een adequate behandeling. De verwerende partij kan thans ook niet voorhouden geen kennis te hebben van het schrijven van dr. B. van 15 maart 2019, dat werd besproken in het arrest van 18 juli 2019. Deze wees erop dat het onderscheid tussen de verschillende types SMA deels arbitrair is en dat bij menig patiënt de ziekte van type II naar type III wordt bijgesteld, zodat ook oudere patiënten baat kunnen hebben bij een behandeling met 'Spinraza'.

De Raad is van oordeel dat de arts-adviseur zeer licht voorbijgaat aan deze omstandigheden. Dat 'Spinraza' voor SMA type III (zoals verzoeker) louter experimenteel zou zijn, is in deze optiek slechts een persoonlijke opinie van de arts-adviseur. Deze persoonlijke opinie vindt niet op afdoende wijze steun in het feit dat de klinische proeven werden gevoerd op jonge patiënten. De erkenning van het medicijn voor alle types SMA wijst er immers op dat er actueel een medische consensus bestaat dat 'Spinraza' een adequate behandeling is voor alle types van SMA. Het enkele feit dat de terugbetaling in België nog zal worden geëvalueerd voor de types 3 en 4 doet hier geen afbreuk aan.

Waar de arts-adviseur nog opmerkt dat ‘Nusinersen’ (of ‘Spinraza’) niet tot verzoekers actuele behandeling behoort, is dit motief niet pertinent. Bij gebreke aan een wettig verblijf in België heeft verzoeker actueel immers geen toegang tot enige medische behandeling, behoudens dringende medische hulp. Het feit dat verzoeker momenteel overleeft zonder Spinraza wijzigt niets aan het degeneratief karakter van de aandoening, de stelselmatige aftakeling van het spierstelsel en de longfunctie, wat uiteindelijk uitmondt in het overlijden van de patiënt. De Raad herinnert er aan dat het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (hierna verkort het EHRM) in zijn arrest nr. 41738/10 in de zaak Paposhvili t. België van 13 december 2016 in zijn § 183 voor de toepassing van artikel 3 van het EVRM inzake verwijdering van vreemdelingen die lijden aan een ernstige ziekte, het gaat om *“situaties die de verwijdering inhouden van ernstig zieke vreemdelingen waar ernstige aanwijzingen voorliggen dat hij of zij, ook al ligt geen imminent risico op overlijden voor, een reëel risico loopt in geval van afwezigheid van een gepaste behandeling in de ontvangende staat of het gebrek aan toegang tot een dergelijke behandeling, op blootstelling aan een ernstige, snelle en onomkeerbare achteruitgang van zijn of haar gezondheidstoestand resulterend in een intens lijden of in een betekenisvolle vermindering van de levensverwachting (eigen vertaling)”*.

Er dient in de huidige stand van het geding bijgevolg van uit te worden gegaan dat ‘Spinraza’ een adequate behandeling vormt voor verzoeker. De Raad gaat dus na of de arts-adviseur op afdoende wijze heeft geoordeeld dat ‘Spinraza’ beschikbaar en toegankelijk is in Noord-Macedonië.

2.2.3. Wat betreft de beschikbaarheid motiveert de bestreden beslissing dat uit de MedCOI-databank en de website “SMA News Today” blijkt dat ‘Spinraza’ in Macedonië beschikbaar is sinds 2018 en voor alle SMA types vanaf september 2019.

Overeenkomstig artikel 9ter, §1, van de vreemdelingenwet moet echter niet enkel de beschikbaarheid, maar ook de toegankelijkheid van de adequate behandeling in het land van herkomst worden nagegaan.

Verzoeker wijst er terecht op dat in het medisch advies slechts op zeer algemene wijze wordt ingegaan op de toegankelijkheid van de behandeling. Er wordt een algemene schets gemaakt van drie niveaus van gezondheidszorg in Noord-Macedonië. Vervolgens wordt gewezen op het bestaan van een verplichte ziekteverzekering waardoor patiënten slechts 20% van de prijs van de medicatie moeten betalen. Armen moeten een lagere contributie betalen. Met betrekking tot verzoekers situatie, wordt vervolgens gewezen op de aanwezigheid van revalidatiecentra, fysiotherapie en psychologische bijstand.

Specifiek met betrekking tot de toegankelijkheid van ‘Spinraza’ wordt in het medisch advies niets vermeld. Verzoekers wijzen erop dat de behandeling met ‘Spinraza’ een kost heeft van 80.000 euro om de twee maanden, wat neerkomt op 480.000 euro voor het eerste jaar. Zelfs indien zij hier slechts 20% zelf van moeten betalen, komt dit neer op een kost van 96.000 euro, alleen voor het eerste jaar van behandeling. Zij wijzen er ook op dat zij omwille van hun Roma-origine een moeilijke toegang hebben tot de arbeidsmarkt, waardoor deze behandeling voor hen ontoegankelijk zal zijn.

De Raad dient verzoekers bij te treden en stelt vast dat het medisch advies zich beperkt tot een algemene schets van de gezondheidszorg in Noord-Macedonië, zonder dat rekening wordt gehouden met de specifieke elementen in deze zaak, in het bijzonder de zeer hoge kost van de behandeling met ‘Spinraza’. Het motief dat discriminatie als etnische groep op zich niet volstaat om tot een schending van artikel 3 van het EVRM te besluiten en dat zij hiertegen klacht kunnen indienen, doet *in casu* geen afbreuk aan het feit dat de kostprijs van de behandeling zeer hoog is en dat deze toegankelijkheid bovendien nog bemoeilijkt wordt door hun etnische achtergrond. Verzoekers voeren terecht aan dat met deze elementen geen rekening werd gehouden bij de beoordeling van de toegankelijkheid van de behandeling.

In de nota met opmerkingen wordt niet ingegaan op de problematiek van de kostprijs van de behandeling en het feit dat de toegankelijkheid hierdoor gecompromitteerd wordt.

Verzoekers maken een schending aannemelijk van artikel 9ter van de vreemdelingenwet, in samenhang met het zorgvuldigheidsbeginsel.

Het middel is in de aangegeven mate gegrond.

OM DIE REDENEN BESLUIT DE RAAD VOOR VREEMDELINGENBETWISTINGEN:

Enig artikel

De beslissing van de gemachtigde van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie van 4 september 2019 waarbij de aanvraag om machtiging tot verblijf op basis van artikel 9^{ter} van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen ongegrond wordt verklaard, wordt vernietigd.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting op vijftientwintig maart tweeduizend twintig door:

dhr. C. VERHAERT,

wnd. voorzitter, rechter in vreemdelingenzaken,

dhr. K. VERKIMPEN,

griffier.

De griffier,

De voorzitter,

K. VERKIMPEN

C. VERHAERT