



Arrest

nr. 245 679 van 8 december 2020
in de zaak RvV X / II

In zake: 1. X
2. X
3. X

allen optredend in eigen naam en wat mevrouw X betreft ook als wettelijke vertegenwoordigster van haar minderjarige zoon 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, thans de Staatssecretaris voor Asiel en Migratie.

DE WND. VOORZITTER VAN DE IIde KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat X, X en X, allen optredend in eigen naam en wat mevrouw X betreft ook als wettelijke vertegenwoordigster van haar minderjarige zoon X, die allen verklaren van Noord-Macedonische nationaliteit te zijn, op 27 juli 2020 hebben ingediend om de nietigverklaring te vorderen van de beslissing van 12 juni 2020 waarbij de aanvraag 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 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 5 oktober 2020, waarbij de terechtzitting wordt bepaald op 21 oktober 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 C. MUSSEN, 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. Verzoekers dienden op 8 november 2012 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 deze beslissingen van 14 februari 2013 bij arrest nr. 142 510 van 31 maart 2015.

1.3. Op 16 november 2016 werden deze aanvragen 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. Met het arrest nr. 224 090 van 18 juli 2019 werd deze beslissing door de Raad vernietigd.

1.8. Op 4 september 2019 werd de aanvraag op grond van artikel 9ter van de vreemdelingenwet ongegrond verklaard. Deze beslissing werd met het arrest nr. 234 435 van 25 maart 2020 door de Raad vernietigd.

1.9. Op 12 juni 2020 wordt de aanvraag andermaal ongegrond verklaard. Het betreft de thans bestreden beslissing, waarvan de motieven luiden als volgt:

“(…)

Onder verwijzing naar de aanvraag om machtiging tot verblijf die op datum van 04.02.2019 en 12.02.2019 bij aangetekend schrijven bij onze diensten werd ingediend door :

[…]

+ moeder

[…]

+ minderjarige broer

[…]

+ meerderjarige zus

[…]

Nationaliteit: Macedonië (Voorm. Joegoslavische Rep.)

[…]

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. 11.06.2020)

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.

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 in het enig middel de schending aan van artikel 3 van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen, van artikel 62 van de vreemdelingenwet, van artikel 9ter en 9ter, § 3, 5°, van de vreemdelingenwet in samenhang met het zorgvuldigheids-, redelijkheids- en het vertrouwensbeginsel en van artikel van het 3 van het EVRM. In het vierde middelonderdeel verschaffen verzoekers de volgende toelichting:

"Vierde onderdeel,

1.

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 6xper 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 [M.] 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 de aanvraag hadden verzoekers, met verwijzing naar bronnen, dat de beschikbaarheid van de behandeling in Noord-Macedonië nog onzeker was en er geen terugbetaling was, en er geen toegankelijkheid was. In dat kader hebben zij ook gewezen op hun vrees voor discriminatie in Noord-Macedonië omwille van hun Roma-afkomst.

2.

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.fannacotherapeutischkompas.nl/bladeren/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 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.

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 111) 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 IIF 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 posterio-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 en dat de beslissing in strijd was met het zorgvuldigheidsbeginsel.

3.

In het arrest van 25 maart 2020 wordt volgende motivering gegeven om de beslissing van 4 september 2019 te vernietigen (eigen onderlijning):

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 (SMN1-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 19 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 Idee (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 voorbij gaat 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.

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. Annen 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.

Het arrest van 25 maart 2020 heeft de beslissing vernietigd omdat de toegankelijkheid van de behandeling niet was aangetoond.

4.

Het 'derde' advies van dokter d. W. van 11.6.2020 is op een enkele paragraaf na, identiek aan haar 'tweede' advies van 2.9.2019. Het is ook medisch inhoudelijk identiek aan het 'eerste' advies van 19.2.2019.

4.1.

Wat betreft het 'eerste' advies van 19.2.2019.

Het advies van 19.2.2019 stelde 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'.

Verzoeker verwijst 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.

"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 SM A 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 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 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 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 terugbetaalde 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 kon 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 insputtingen 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.

4.2.

Wat betreft het 'tweede' advies van 2.9.2019.

In het 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, vermits 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."

Ook in het advies van 2.9.2019 herhaalt dokter d.W. opnieuw dat het om een experimentele behandeling zou gaan. Zij negeerde hierbij de stelling van het arrest van 18 juli 2019.

Het was op zich al problematisch dat verwerende partij in deze zaak, waarbij door het arrest van 18 juli 2019 de stelling van Dr. d. W. had afgewezen, terug dezelfde arts een advies liet uitbrengen.

Het was 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.

Dokter B. had dit tweede advies als onjuist verworpen in zijn brief van 4.11.2019 (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 frapant 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 twiifelachtig 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 inspuiting €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.

Ze 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 SMA 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 sloot zich aan bij deze visie van Dr. B.

Het arrest van 25 maart 2020 vernietigde de beslissing van 4 september 2019.

4.3.

Wat betreft het 'derde' advies van 11.6.2020, dat de basis vormt voor de hier bestreden beslissing.

4.3.1.

Dokter d. W. had op dat ogenblik kennis van de twee arresten en van de twee brieven van dokter B. daar deze in het dossier aanwezig waren.

Ook in het 'derde' advies blijft dokter d.W. eigengereid de stelling verdedigen dat het om een experimentele behandeling gaat.

Het is op zich al problematisch dat verwerende partij in deze zaak, waarbij door de arresten van 18 juli 2019 en 25 maart 2020 de stelling van Dr. d. W. tot tweemaal toe werd afgewezen, temg 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, voor de derde keer een aan het standpunt van de gespecialiseerde arts tegengesteld 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.

Het is onzorgvuldig dat de bestreden beslissing het standpunt van Dr. d. W., gezien de inhoud ervan en gezien de weerleggingen ervan door dokter B. en de verwerping ervan door twee voorgaande arresten, overmeemt en bijtreedt.

4.3.2.

Het advies blijft er bij dat Nusinersen (Spinraza) 'eigenlijk experimentele medicatie is', 'dat het feit dat het wordt terugbetaald 'niet een indicatie is dat de bevoegde autoriteiten dit als een adequate behandeling beschouwen', 'dat het zelfs nog niet als een adequate behandeling kan beschouwd worden vermits er nog geen wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn', dat het niet bewezen is 'dat deze medicatie voor de types III en IV adequaat is of niet',... (pagina 2-3 advies).

Het is verontrustend om dit in het advies te moeten lezen, waar specialist neuromusculaire geneeskunde van het UZA dokter professor J. B., in zijn in het dossier aanwezige rapport van 4 november 2019, precies in kritiek op het tweede advies van de niet gespecialiseerde dokter d. W., voor 100% in tegenspraak met wat dokter d. W. vooropstelde, duidelijk gemotiveerd heeft dat het niet meer om een experimentele medicatie gaat ('vooreerst kan Spinraza absoluut niet als een experimentele behandeling beschouwd worden'; conclusie: Spinraza moet beschouwd worden als een geregistreerde en volledig terugbetaalde molecule die nu geldt als standaardbehandeling voor SMA van alle types in België. Bovendien is aangetoond dat deze behandeling ook bij adulte SMA type III effectief is.)

Bovendien verwijst dokter d. W. in vermelde passage niet eens naar een bron waar zij zich op zou steunen om dit te beweren.

Het gaat om een essentieel element bij de beoordeling van de toestand van verzoeker. Het gegeven of het al of niet om een adequate behandeling gaat, is cruciaal in de beoordeling van de aanvraag van verzoeker. Dr d. W. blijft bij het standpunt dat het om een niet adequate behandeling gaat, en in die logica neemt zij de beschikbaarheid en toegankelijkheid ervan in Macedonië niet als een ernstig te onderzoeken gegeven. Het is duidelijk dat zij in haar advies hier een pro forma antwoord op geeft.

Het medisch onjuiste uitgangspunt van dokter d. W. wordt inderdaad nog verder ontwikkeld met te stellen dat de medicatie beschikbaar zou zijn in Macedonië als een experimentele medicatie.

De beslissing blijft behept met de schending van de zorgvuldigheid, zoals in het arrest van 18 juli 2019 reeds werd gesteld. Terecht heeft dit arrest gesteld dat de arts-adviseur 'niet is overgegaan tot een zorgvuldig onderzoek van alle elementen van de zaak', zodat de schending van het zorgvuldigheidsbeginsel aannemelijk wordt gemaakt.

Reeds om fundamentele tegenstrijdigheid, minstens om reden dat dokter d. W., zonder bronvermelding meent het standpunt van dokter B. te moeten miskennen en hierover niet motiveert, dient de beslissing,

die op dat advies steunt vernietigd te worden. Ook de motiveringsplicht is geschonden, waar de beslissing het advies overmeemt.

4.3.3..

Het arrest van 25 maart 2020 heeft de beslissing vernietigd omdat op de toegankelijkheid van de adequate behandeling 'slechts op zeer algemene wijze wordt ingegaan'. Het arrest verwijst dan naar de enorme kostprijs van de behandeling, waar het advies niets over zegt.

In zijn brief van 4 november 2019 heeft dokter B. in verband met de toegankelijkheid gesteld:

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 SM A 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 inspuiting €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.

Ze 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 SMA 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:

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.

Aansluitend bij het standpunt van dokter B. moet gesteld worden dat waar het om een experimentele (en dus niet adequate) behandeling gaat er terecht kan verondersteld worden dat de Noord-Macedonische overheid geen enkele reden zal hebben om deze terug te betalen. Er is dus een effectief verband tussen de beoordeling van het karakter van de behandeling, en de toegankelijkheid, met name de (terug)betaalbaarheid.

Ook te buiten gelaten het gegeven of kan geoordeeld worden over de toegankelijkheid op basis van een advies en een beslissing die uitgaan van het niet bestaan van een adequate behandeling, quod non volgens verzoeker, kan de hier bestreden beslissing niet weerhouden worden om afdoende de toegankelijkheid aan te weerhouden.

Over het punt van de kostprijs en bijgevolg de toegankelijkheid van de behandeling waarop het arrest van 25 maart 2020 zich ondermeer steunde, zegt het advies van 11.6.2020 niets.

Het advies zegt enkel dat der regering in Noord-Macedonië beslist heeft om de behandeling met Spinraza "te voorzien voor alle patiënten met SMA". Op zich zegt dit niets over de toegankelijkheid die niet op algemene wijze, maar op concrete wijze dient aangetoond te worden. Zoals in het arrest van 25 maart 2020 gesteld volstaat het niet om een algemene schets van de gezondheidszorg te geven, maar

dient rekening te worden gehouden met de specifieke elementen in de zaak, in het bijzonder de zeer hoge kost van de behandeling van "Spinraza". Het volstaat niet te stellen dat beslist is om de behandeling te voorzien voor alle patiënten met SMA; de vraag is op welke wijze dit gebeurt, of dit gratis is, of dit (terug)betaalbaar is en betrokkene het al of niet eerst moet voorschieten, enz...

Het advies zegt daarover niets. Het is wel indicatief dat het advies aan de paragraaf dat behandeling voorzien is, de paragraaf koppelt: 'Mr H. 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.' Deze passage wijst er op dat het advies er van uitgaat dat de familie dient op te komen voor de kosten van de behandeling, daar zij precies aansluitend op de behandelingsparagraaf is opgenomen. Maar los daarvan: het advies zegt niets over wie de behandeling zal moeten betalen, en maakt bijgevolg de toegankelijkheid niet hard.

Er wordt overigens genegeerd dat einde 2019 de verkoper van het medicament de firma Biogen vanuit Noord-Macedonië rechtstreeks aan dokter B. bevestigde dat het medicament 'hoogstens in kleine hoeveelheden beschikbaar is' en "in ieder geval niet wordt terugbetaald", (zie brief dokter B. dd. 4.11.2019)

Dit gegeven was gekend aan de adviserende geneesheer, maar zij antwoordt er niet op.

Het advies geeft geen motief in verband met de kostprijs van de behandeling. Het advies antwoordt evenmin op de andere gegevens die dokter B. in vermeld citaat met betrekking tot de toegankelijkheid heeft aangehaald namelijk de kwaliteit en beschikbaarheid voor een medisch optimale (of zelfs minimale) behandeling.

De stelling van de toegankelijkheid is ook formeel weerlegd door dokter B. in zijn brief van 4 november 2019.

Voor de volledigheid wijst verzoeker er nog op dat op pagina 4-5 van het advies geciteerde bronnen dateren van 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.

Het motief van het arrest van 25 maart 2020 dat de toegankelijkheid niet wordt aangetoond minstens gecompromitteerd is, blijft gelden.

4.3.4.

In haar advies stelt dokter d. W. dat Nusinersen voor verzoeker niet tot de actuele medicatie behoort; "dit is een vaststelling en geen motief. Het is dus niet terzake.

Maar het is ook onjuist.

Reeds in zijn SMG van 24.1.2019 stelt dokter B.: 'opstarten van SMA-gentherapie met Spinraza via intrathecale toediening 6x/jaar'.

Het arrest van 25 maart 2020 heeft dit motief van het advies reeds verworpen:

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)".

4.3.5.

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 zijn in strijd met het gegeven dat de medicatie voor volwassenen die reeds lang rolstoelgebonden zijn, 'geen verschil' zou uitmaken.

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.

Verder is de beslissing onzorgvuldig, onredelijk en schendt zij het vertrouwensbeginsel 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.

Minstens om reden van schending van de motivering door zich te steunen op onjuiste medische gegevens en door een onjuiste beoordeling van de toegankelijkheid en om reden van schending van artikel 9ter vreemdelingenwet dient de beslissing vernietigd te worden."

2.2. De bestreden beslissing is gesteund op het medisch advies van dr. d.W. van 11 juni 2020, dat als volgt luidt:

"(...)

Ik kom terug op uw vraag voor evaluatie van het medische dossier voorgelegd door Mr. [...] 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 Neuroblon; 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 toe te spitsen 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. (Fedasii): 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. (kinderneuroloog): SMA type 2 6 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. (kindeneuroloog): 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. (kindeneuroloog): SMA type III, kan zich niet meer draaien in bed, rolstoelafhankelijk, psychosomatische klachtencomponent.

21.12.2015: Consultatieverslag van Dr. D. B.: SMA type II, 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 22-jarige man die lijdt aan een aangeboren progressieve spierverlamming (spinale musculaire atrofie of SMA) van het type II. Patiënten met SMA type II en type IV hebben meestal een normale levensverwachting.

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 kinesiotherapie.

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 jaar.

Nusinersen is een weesgeneesmiddel, dit wil zeggen een geneesmiddel voor een zeldzame ziekte, waarvoor overheden soms extra voorzieningen treffen om het ontwikkelen en op de markt brengen ervan voor de farmaceutische industrie aantrekkelijker te maken:

Het feit dat Nusinersen momenteel terugbetaald wordt voor alle types SMA en niet enkel voor type I en II betekent niet dat dit een indicatie is dat de bevoegde autoriteiten dit als een adequate behandeling beschouwen. Dit kan zelfs nog niet als een adequate behandeling beschouwd worden, vermits er nog geen wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn over de effecten van Nusinersen bij SMA type III en IV. De ziekte komt zo zelden voor, dat het voor de medische firma (financieel) moeilijk is om voldoende proefpersonen te kunnen aantrekken met type III en IV om te kunnen testen of de medicatie ook voor deze types adequaat is of niet. Vandaar dat de overheden in verschillende landen een overeenkomst hebben aangegaan met de firma om het medicament voor alle types ter beschikking te stellen, zodat wereldwijd een 20 groot mogelijke patiëntengroep bereikt kan worden om statistisch significante cijfers te kunnen bekomen in verband met een (kosten-)baten analyse voor de SMA types III en IV.

Nusinersen behoort momenteel niet tot de actuele medicatie van betrokkene, dit is een vaststelling en geen motief. Ik stel vast dat deze medicatie dus niet beschouwd wordt als dringend noodzakelijke

medicatie voor betrokkene, vermits betrokkene, mits symptomatische behandeling en ondersteuning, een normale levensverwachting heeft.

Uit het voorgelegde medische dossier blijkt geen medische contra-Indicatie om te reizen. Vermits de beslissing ook geldt voor Mr. H. zijn moeder en meerderjarige zus, kunnen zij, bij terugkeer naar Albanië, blijven voorzien in de noodzakelijke mantelzorg.

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

- Aanvraag Medcol van 31/01 /2019 met het unieke referentienummer BMA12054*
- 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 20186 en voor alle SMA-types vanaf september 2019.

4. Acta Scientific Neurology (ASN): behandeling van een 61-jarige man met Nusinersen in het Universitair ziekenhuis van Skopje (Republiek van Noord Macedonië).⁷

Uit deze informatie kan geconcludeerd worden dat opvolging en behandeling bij een neuroloog, met kennis van Nusinersen, en een kinesi-fysiotherapeut beschikbaar zijn in Macedonië. Psychiatrische/psychologische begeleiding is beschikbaar in Macedonië.

Nusinersen, 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 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 is zowel een publieke als private sector vertegenwoordigd. 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.¹ In de 15 ziekenhuizen verspreid over het land is eveneens fysiotherapie beschikbaar. Rolstoelen zijn beschikbaar op voorschrift.^{1121 1M 3r. H. kan terecht bij een psycholoog via doorverwijzing door de huisarts.}

In 2018 heeft de regering van Noord-Macedonië beslist om de behandeling met Spinraza te voorzien voor alle patiënten met SMA. Na enig uitstel trad dit in voege sinds november 2019.

Mr. H. zijn moeder en meerderjarige zus kunnen instaan voor de financiële situatie van het gezin. Er bevinden zich geen bewijzen in het dossier 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, WRustand, § 9; EHRM 28 februari 2008, Saad/Itallë, § 131; EHRM 4 februari 2005, Mamatkulov en Askarov/Turkije, § 73; EHRM 73; EHRM 26 april 2005, MOSllm/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 betrokkene derhalve om terug te keren. Het staat betrokkene 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 terugname, nl. Macedonië. (...)"

2.2.1. Dit medisch advies bevat in essentie twee motieven, die, elk op zich genomen, determinerend zijn. Enerzijds stelt de arts-adviseur immers dat de behandeling met Spinraza moet worden beschouwd als een experimentele behandeling, waarmee zij aangeeft dat deze behandeling niet kan worden beschouwd als een adequate medische behandeling in de zin van artikel 9ter van de vreemdelingenwet.

Daarnaast stelt de arts-adviseur dat, zelfs indien Spinraza wordt beschouwd als een adequate behandeling overeenkomstig artikel 9ter, deze behandeling beschikbaar en toegankelijk is in Noord-Macedonië.

2.2.2. Wat betreft de vraag of Spinraza voor verzoeker moet worden beschouwd als een adequate medische behandeling, stelde de Raad in zijn arrest nr. 234 435 van 25 maart 2020 vast dat dit medicijn in België werd goedgekeurd door het RIZIV en sedert 2018 wordt terugbetaald voor alle types van SMA. Dit hield een indicatie in dat het geneesmiddel door de bevoegde autoriteiten wordt beschouwd als een adequate behandeling.

In het thans voorliggende medisch advies antwoordt de arts-adviseur dat het statuut van Spinraza in december 2020 wordt herbekeken aan de hand van de ondertussen verzamelde gegevens van alle in België en Nederland behandelde patiënten, ongeacht hun leeftijd. Het advies vervolgt: *“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 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.*

Nusinersen is een weesgeneesmiddel, dit wil zeggen een geneesmiddel voor een zeldzame ziekte, waarvoor overheden soms extra voorzieningen treffen om het ontwikkelen en op de markt brengen ervan voor de farmaceutische industrie aantrekkelijker te maken:

Het feit dat Nusinersen momenteel terugbetaald wordt voor alle types SMA en niet enkel voor type I en II betekent niet dat dit een indicatie is dat de bevoegde autoriteiten dit als een adequate behandeling beschouwen. Dit kan zelfs nog niet als een adequate behandeling beschouwd worden, vermits er nog geen wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn over de effecten van Nusinersen bij SMA type III en IV. De ziekte komt zo zelden voor, dat het voor de medische firma (financieel) moeilijk is om voldoende proefpersonen te kunnen aantrekken met type III en IV om te kunnen testen of de medicatie ook voor deze types adequaat is of niet. Vandaar dat de overheden in verschillende landen een overeenkomst hebben aangegaan met de firma om het medicament voor alle types ter beschikking te stellen, zodat wereldwijd een 20 groot mogelijke patiëntengroep bereikt kan worden om statistisch significante cijfers te kunnen bekomen in verband met een (kosten-)baten analyse voor de SMA types III en IV.”

De arts-adviseur zet in haar huidig advies uiteen waarom zij van oordeel is dat Spinraza voor verzoeker niet kan worden beschouwd als een adequate behandeling; het werd namelijk in 2018 in de handel gebracht naar aanleiding van een akkoord met de bevoegde overheden, die de effectiviteit ervan na een periode van twee jaar zullen evalueren. De kosten- batenanalyse voor type III zal bijgevolg pas na december 2020 worden gemaakt.

In het vernietigingsarrest van de Raad met nr. 224 090 van 18 juli 2019 werd reeds gewezen op het schrijven van de behandelende arts-specialist, neuroloog dr. B., van 15 maart 2019 dat door verzoeker werd aangevoerd. Verzoeker citeerde dit schrijven volledig in de uiteenzetting van zijn middelen in deze zaak en deze uiteenzetting werd eveneens geciteerd in het arrest nr. 224 090. De verwerende partij was aldus wel degelijk op de hoogte van dit schrijven. Neuroloog prof. dr. B. wees er in zijn schrijven op 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 (zoals verzoeker) baat kunnen hebben bij een behandeling met Spinraza.

Hij stelde vervolgens:

“Spinraza 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 (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 de 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 n 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 de snellere of tragere evolutie dan het oorspronkelijke SMA type voorstelde.

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 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 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 5ql3-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 terugbetaalde molecule die vanaf heden geldt als de standaard behandeling voor SMA van alle types in België en in meerdere andere landen."

De neuroloog vermeldde aldus dat uit studies blijkt dat er wel degelijk bronnenmateriaal is dat aanwijst dat de behandeling ook effectief is voor type III. Hij verwees naar de trial de CHERISH (Mercur et al., NEJM 2018) waaruit blijkt dat een aantal bestudeerde gevallen ook tot het type III behoorden. Het belang van de behandeling bij later beginnende SMA-types is vooral gelegen in de lange termijnprognoses en de daaraan verbonden mortaliteit. De Raad merkt in dit verband overigens op dat het advies van de arts-adviseur op dit punt een tegenstrijdigheid bevat waar enerzijds wordt vastgesteld dat verzoeker "nog niet" beademend wordt en anderzijds stelt dat er een "normale levensverwachting" zou zijn. De neuroloog besluit dat aan de hand van het bestaande bronnenmateriaal dat Spinraza moet worden beschouwd als de standaardbehandeling voor alle types SMA in België en meerdere andere landen.

In zijn verzoekschrift tegen de weigeringsbeslissing van 4 september 2019 legde verzoeker een nieuw schrijven van neuroloog B. voor d.d. 4 november 2019. Ook dit schrijven werd geciteerd door verzoeker in de uiteenzetting van zijn middelen en in het vernietigingsarrest nr. 234 435 van 25 maart 2020. Hierin verschaftte dr. B. de volgende toelichting:

"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."

In zijn brief wijst de arts-adviseur ook op het gegeven dat bijkomende publicaties van de leidende onderzoeksgroepen in de VS en Duitsland in de nabije toekomst zullen verschijnen en deze argumentatie verder zullen ondersteunen. Verzoekers behandelend arts wijst aldus op het bestaan van wetenschappelijke studies waaruit blijkt dat Spinraza ook bij SMA type 3-patiënten effectief is. In tegenstelling tot wat in de nota met opmerkingen wordt opgeworpen, waren deze brieven wel degelijk gekend door de verwerende partij vermits deze door de verzoekende partij niet enkel werden gevoegd in haar opeenvolgende verzoekschriften tegen de beslissingen van 21 februari 2019 en 4 september 2019, maar ook uitvoerig werden geciteerd door verzoekers in de uiteenzetting van hun middelen, alsook in de arresten nr. 224 090 van 18 juli 2019 en nr. 234 435 van 25 maart 2020. De verwerende partij had bijgevolg kennis van deze elementen en diende met deze gegevens rekening te houden bij haar beoordeling. Artikel 9ter van de vreemdelingenwet wordt immers niet geschonden door te oordelen dat het bestuur een bijkomend relevant medisch stuk betreffende de aanvrager dient te betrekken bij de behandeling van de aanvraag wanneer de Raad vaststelt dat het bestuur kennis had van dat stuk (RvS nr. 242.435 van 26 september 2018).

Naar aanleiding van de terechtzitting maakt verzoeker een nieuwe brief van neuroloog dr. B. over van 16 oktober 2020, waarin deze erop wijst dat de evaluatie van de effecten van een weesgeneesmiddel een algemene praktijk is en niet impliceert dat er geen bewijs zou zijn voor de effectiviteit ervan. Daarnaast verwijst hij naar een nieuwe studie, verschenen in *the Lancet Neurology* op 20 april 2020, waaruit zou blijken dat Spinraza wel degelijk effectief is bij volwassen patiënten. Hij wijst erop dat het daarbij ging om een voldoende omvangrijke studie van 139 patiënten. In dit stuk wordt het zich uitsluitend beroepen op grote gerandomiseerde trials vanuit wetenschappelijk oogpunt ook bekritiseerd.

Deze brief dateert evenwel van na de bestreden beslissing en de verwerende partij kon er als dusdanig geen rekening mee houden. In zoverre dit schrijven een nieuwe argumentatie bevat, moet het worden beschouwd als een stuk dat niet in de procedure werd voorzien. De toepasselijke regelgeving voorziet niet in de mogelijkheid om in een bijkomend stuk een nieuwe argumentatie te ontwikkelen, noch om bijkomende overtuigingsstukken toe te voegen. Het is de partijen echter wel toegestaan om nieuwe feiten, die een invloed kunnen hebben op de ontvankelijkheid en/of de gegrondheid van het beroep, aan de Raad ter kennis te brengen. In zoverre het door de verzoeker neergelegde schrijven op dergelijke feiten betrekking heeft, kan het dan ook bij de zaak worden betrokken. In zoverre de brief geen betrekking heeft op dergelijke feiten, maar een nieuwe argumentatie wordt ontwikkeld, wordt ze niet als een processtuk, maar als een loutere inlichting in aanmerking genomen (RvS nr. 233.527 van 19 januari 2016).

Daarnaast merkt de Raad op dat het wetenschappelijk artikel dat de behandelend arts aanhaalt, is verschenen in *the Neurological Lancet* op 20 april 2020, dit is vóór het medisch advies, zodat het de arts-adviseur vrij stond kennis te nemen van deze wetenschappelijke publicatie met betrekking tot SMA en de laatste inzichten met betrekking tot de effectiviteit van Spinraza.

De Raad stelt vast dat de arts-adviseur zijn oordeel, dat Spinraza ten aanzien van SMA type III moet worden beschouwd als een experimenteel medicijn, uitsluitend heeft gebaseerd op een deductie die hij afleidt uit het gegeven dat de effectiviteit van het geneesmiddel zal worden geëvalueerd nadat het op de markt werd gebracht. Hoewel kan aanvaard worden dat een akkoord tussen het farmaceutisch bedrijf en de overheid ertoe leidt dat een medicijn, waarvan de effectiviteit nog niet met zekerheid vaststaat, op de markt wordt gebracht om de effectiviteit ervan op grotere schaal te evalueren, blijkt uit de gegevens van de zaak niet noodzakelijk dat dit *in casu* het geval is. Uit het enkele feit dat de effectiviteit van een medicijn geëvalueerd wordt, volgt niet noodzakelijk dat het geneesmiddel daarom niet effectief is of dat het om een experiment gaat. De Raad acht het nuttig hier op te merken dat neuroloog prof dr. B. in zijn schrijven van 16 oktober 2020 hiervan een voorbeeld geeft, met name het geneesmiddel Myozyme (bij de ziekte van Pompe), dat reeds tien jaar als effectief wordt beschouwd, maar waar nog steeds een klinisch data-register wordt bijgehouden.

Het argument met betrekking tot de evaluatie werd door de attesterende neuroloog reeds sterk gerelativeerd in zijn schrijven van 15 november 2019 en 4 november 2019 en waarbij werd gewezen op het bestaan van wetenschappelijke studies, die wel degelijk zouden aanwijzen dat het geneesmiddel effectief is bij volwassen patiënten. Zoals hoger reeds opgemerkt werden deze brieven door verzoeker uitgebreid geciteerd in de uiteenzetting van zijn middelen naar aanleiding van de voorgaande beroepen en in de desbetreffende vernietigingsarresten. Deze inlichtingen bevestigen wat reeds door verzoeker werd aannemelijk gemaakt, met name dat er wel degelijk wetenschappelijke bronnen zijn met betrekking tot de effectiviteit van Spinraza voor volwassenen en dat de arts-adviseur zich heeft beperkt tot een loutere persoonlijke deductie op grond van het feit dat het geneesmiddel onderworpen is aan een evaluatie, zonder daarbij enig onderzoek te voeren naar bestaande wetenschappelijke bronnen en recente studies met betrekking tot de effectiviteit van dit geneesmiddel. Verzoeker maakt aldus aannemelijk dat de arts-adviseur zijn standpunt niet heeft gesteund op een zorgvuldig onderzoek van alle elementen van de zaak. Hoewel de arts-adviseur een beoordelingsbevoegdheid heeft op grond van artikel 9ter van de vreemdelingenwet, stelt dit hem er niet van vrij zijn beoordeling te steunen op een zorgvuldig onderzoek van alle elementen van de zaak. De Raad dient dus andermaal vast te stellen dat de arts-adviseur zich heeft beperkt tot persoonlijke deducties, en daarbij gezaghebbende wetenschappelijke publicaties links laat liggen. Het motief dat de behandeling slechts een experimentele en derhalve niet-adequate behandeling zou vormen, vindt dan ook geen steun in een zorgvuldig onderzoek van alle relevante aspecten van de zaak en is daarom niet draagkrachtig.

2.2.3. Wat betreft de beschikbaarheid motiveert het medisch advies dat Macedonië een overeenkomst heeft 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 2018. Er wordt ook verwezen naar de MedCOI-databank en de website “SMA News Today” waaruit blijkt dat Spinraza in Noord-Macedonië beschikbaar is sinds 2018 en voor alle SMA-types vanaf september 2019.

De aanwezigheid van Spinraza in Noord-Macedonië wordt door verzoekers als dusdanig niet betwist. Verzoekers voeren evenwel aan dat zij, gelet op de exorbitante prijs van het geneesmiddel, hier geen toegang toe zullen hebben, en dat niet werd nagegaan of het medicijn terugbetaald wordt. Zij wijzen daarenboven op het feit dat hun toegang tot geneeskundige verzorging als Roma in Noord-Macedonië nog beperkter zal zijn.

In het arrest nr. 234 435 van 25 maart 2020 oordeelde de Raad met betrekking tot de toegankelijkheid als volgt:

“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.”

Thans wordt in het advies opnieuw een korte schets gemaakt van het systeem van de gezondheidszorg in Noord-Macedonië. Vervolgens verklaart de arts-adviseur: *“In 2018 heeft de regering van Noord-Macedonië beslist om de behandeling met Spinraza te voorzien voor alle patiënten met SMA. Na enig uitstel trad dit in voege sinds november 2019.”* Mr. H 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.”

De Raad merkt op dat uit het feit dat de regering in Noord-Macedonië heeft ingestemd met de behandeling met Spinraza voor alle patiënten, niet kan worden afgeleid of daarbij wordt voorzien in enige vorm van terugbetaling. In het arrest nr. 234 435 van 25 maart 2020 heeft de Raad de verwerende partij uitdrukkelijk gewezen op het feit dat de kostprijs van Spinraza dit voor verzoekers volstrekt ontoegankelijk maakt, zelfs indien zij slechts 20% zelf zouden moeten betalen. In zijn schrijven van 4 november 2019 verklaarde dr. B. reeds: *“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 F. M., Senior Manager SMA 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.’* Naar aanleiding van de voorgaande procedures bij de Raad hebben verzoekers er aldus nuttig op gewezen dat er geen sprake is van een algemene toegankelijkheid tot een behandeling met Spinraza in Noord-Macedonië. In voetnoot 14 van het advies wordt verwezen naar de MedCOI BDA 7257 van 2 juni 2020. Dit document bevindt zich in het administratief dossier. Het betreft een aanvraag naar de behandelingsmogelijkheden met nusinersen (Spinraza) in Noord-Macedonië. Na een algemeen deel met betrekking tot de toegankelijkheid van gezondheidszorgen voor Roma, wordt onder “2.2. Costs of medicines” vermeld dat de regering zich in 2018 akkoord heeft verklaard met het verstrekken van Spinraza voor alle SMA-patiënten en dat, na enig uitstel, Spinraza voor de eerste maal werd toegediend in november 2019. De Raad dient op te merken dat hieruit geen informatie blijkt met betrekking tot de toegankelijkheid van het geneesmiddel. Er blijkt enkel uit dat de regering zich principieel akkoord heeft verklaard dat het geneesmiddel in Noord-Macedonië wordt verstrekt en dat de eerste patiënt het geneesmiddel heeft gekregen in november 2019. Hieruit kunnen echter geen conclusies worden getrokken met betrekking tot de financiële toegankelijkheid van het geneesmiddel. Bijkomend kan worden opgemerkt dat dr. B. in zijn schrijven van 16 oktober 2020 bevestigt dat er geen formele terugbetalingsregeling voor dit product is in Noord-Macedonië en dat er actueel slechts wordt voorzien in een “Named Patient Program” voor pediatrische SMA-patiënten van jonger dan achttien jaar (zeven in totaal).

Het motief dat Spinraza voor eerste verzoeker toegankelijk zou zijn, berust bijgevolg op een aanname die onvoldoende steun vindt in de feitelijke gegevens van het dossier.

In de nota met opmerkingen worden geen feitelijke gegevens aangebracht die hogerstaande vaststellingen kunnen wijzigen.

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 12 juni 2020 waarbij de aanvraag 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 ongegrond wordt verklaard, wordt vernietigd.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting op acht december tweeduizend twintig door:

dhr. C. VERHAERT,

wnd. voorzitter, rechter in vreemdelingenzaken.

dhr. K. VERKIMPEN,

griffier.

De griffier,

De voorzitter,

K. VERKIMPEN

C. VERHAERT