

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 janvier 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 janvier 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2005 — 239

[C — 2004/23021]

12 JANVIER 2005. — Arrêté royal portant fixation d'une intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût de certaines prestations de l'article 35bis de la nomenclature des prestations de santé

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 37, § 14ter, alinéa 3, inséré par la loi du 24 décembre 2002;

Vu l'arrêté royal du 20 février 2004 portant fixation d'une intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût de certaines prestations de l'article 35bis de la nomenclature des prestations de santé;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 3 mai 2004;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 12 mai 2004;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 juin 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 6 octobre 2004;

Vu l'avis 37.725/1 du Conseil d'Etat, donné le 25 novembre 2004;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 20 février 2004 portant fixation d'une intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût de certaines prestations de l'article 35bis de la nomenclature des prestations de santé, sont apportées les modifications suivantes :

1° Au quatrième tiret, les prestations 733014-733025, 733036-733040, 733191-733202 et 733235-733246 sont insérées après la prestation 731253-731264;

2° Un septième tiret est inséré :

« - 733250-733261 »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2005 — 239

[C — 2004/23021]

12 JANUARI 2005. — Koninklijk besluit tot vaststelling van een persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kostprijs van sommige verstrekkingen van artikel 35bis van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 37, § 14ter, derde lid, ingevoegd bij de wet van 24 december 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 februari 2004 tot vaststelling van een persoonlijk aandeel voor de rechthebbenden in de kostprijs van sommige verstrekkingen van artikel 35bis van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 3 mei 2004;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 12 mei 2004;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 4 juni 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 6 oktober 2004;

Gelet op het advies 37.725/1 van de Raad van State, gegeven op 25 november 2004;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 20 februari 2004 tot vaststelling van een persoonlijk aandeel voor de rechthebbenden in de kostprijs van sommige verstrekkingen van artikel 35bis van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In het vierde streepje worden na de verstrekking 731253- 731264 de verstrekkingen 733014-733025, 733036-733040, 733191-733202 en 733235-733246 ingevoegd;

2° Een zevende streepje wordt ingevoegd :

«- 733250-733261»

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 janvier 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 januari 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2005 — 240

[C — 2005/22071]

14 JANVIER 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

RAPPORT AU ROI

Sire,

Cet arrêté royal a pour objet l'adaptation de l'actuelle réglementation concernant les prothèses capillaires. Ces modifications sont, d'une part, quelques précisions de nature technique pour remédier le manque d'interprétation uniforme de la réglementation existante par les mutualités, et revient, d'autre part, à un élargissement des indications pour le remboursement en cas d'alopécie cicatricielle.

Le Conseil d'Etat est d'avis que les prothèses capillaires ne peuvent pas être considérées comme dispositif médical dans le sens de l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Le Conseil d'Etat se base sur l'article 1^{er}, 2^e alinéa, a), de la Directive 93/42/CEE, bien que cette directive stipule que peut être considérés comme dispositif médical tout instrument destiné en outre à la modification de l'anatomie.

Les prothèses capillaires comme visées au présent arrêté tombent bien dans cette définition et peuvent être considérées comme dispositif médical.

De plus, les prothèses capillaires ne sont pas considérées uniquement comme dispositif médical au présent arrêté. La sécurité sociale néerlandaise considère également les prothèses capillaires comme dispositif médical. La preuve : l'article 17 de la « Regeling hulpmiddelen 1996 » où une intervention pour prothèses capillaires est prévue.

En outre, le Conseil d'Etat argumente que l'inscription des prothèses capillaires dans la liste annexée à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 ne répond pas aux conditions de l'article 35, § 1^{er}, deuxième alinéa, de la loi coordonnée et aux conditions de l'arrêté du 24 octobre 2002 lui-même.

Le caractère particulier des prothèses capillaires implique que leur inscription dans la liste ne peut pas se dérouler par la procédure décrite dans l'arrêté royal du 24 octobre 2002. Le marché très variable des prothèses capillaires implique que le suivi de la procédure prévue avec des listes positives ira contre toute notion d'une gestion efficiente et correcte.

Ceci n'implique pas que les critères d'admission ne sont pas examinés, cela se passe implicitement. La décision d'inscrire les prothèses capillaires dans la liste annexée à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 est bien basée sur des critères thérapeutiques, sociaux et financiers. Les prothèses capillaires ont une utilité thérapeutique fondée, ils aident à soulager des conséquences d'une affection. Sur le plan social ils s'occupent d'alléger le stigmate consécutif à la calvitie

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2005 — 240

[C — 2005/22071]

14 JANUARI 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegevoert wordt in de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het doel van dit besluit is om de geldende reglementering in verband met haarprothesen aan te passen. Deze aanpassingen houden, enerzijds, een aantal verduidelijkingen van technische aard in die beogen het gebrek aan uniforme interpretatie van de bestaande regeling door de ziekenfondsen te verhelpen, en komen, anderzijds, neer op een uitbreiding van de indicaties voor de vergoedbaarheid van cicatriciele alopecia.

De Raad van State is van mening dat haarprothesen niet als medisch hulpmiddel in de zin van artikel 34, eerste lid, 20°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 kunnen worden beschouwd.

De Raad van State steunt zich hier bij op artikel 1, lid 2, a), van de Richtlijn 93/42/EEG, hoewel deze richtlijn duidelijk stelt dat als een medisch hulpmiddel kan aanzien worden elk instrument dat bestemd is om bij de mens aangewend te worden om onder meer de anatomie te wijzigen.

Haarprothesen zoals ze in dit besluit bedoeld worden vallen wel degelijk onder deze definitie en kunnen dan ook als een medisch hulpmiddel aangezien worden.

Bovendien worden haarprothesen niet enkel in dit besluit als een medisch hulpmiddel aanzien. Ook de Nederlandse sociale zekerheid aanziet haarprothesen als medische hulpmiddelen. Getuige hiervan artikel 17 van de « Regeling hulpmiddelen 1996 » die een tegemoetkoming voorziet voor haarprothesen.

Verder argumenteert de Raad van State dat het opnemen van haarprothesen in de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 35, § 1, tweede lid, van de gecoördineerde wet en aan de voorwaarden van het besluit van 24 oktober 2002 zelf.

Het bijzonder karakter van haarprothesen houdt in dat hun opname op de lijst niet kan gebeuren volgens de in het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 beschreven procedure. De zeer snel wisselende markt van de haarprothesen houdt in dat het werken volgens de voorziene procedure van positieve lijsten zou ingaan tegen elk begrip van deugdelijk en efficiënt bestuur.

Dit houdt echter niet in dat de voorziene aannemingscriteria niet getoetst zijn, zij het dat dit impliciet gebeurd is. De beslissing om haarprothesen op te nemen in de lijst gevoegd bij het besluit van 24 oktober 2002, is wel degelijk gebaseerd op therapeutische, sociale en financiële criteria. Zo hebben haarprothesen een gegronde therapeutisch nut, zij helpen de gevolgen van een aandoening te verlichten. Op sociaal vlak zorgen zij voor de verlichting van het stigma dat gepaard