

**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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup> 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<sup>er</sup>, 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 tegemoetkomt 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

totale ou partielle et l'exclusion sociale accompagnante possible. Finalement, le choix pour une intervention sous forme d'un forfait rend l'impact budgétaire de l'admission des prothèses capillaires contrôlable.

Toutes ces raisons font que les prothèses capillaires sont bien des dispositifs médicaux et que leurs inscriptions dans la liste annexée à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 est justifiée.

Nous avons l'honneur d'être,

De Votre Majesté,  
le très respectueux  
et très fidèle serviteur,

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

**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<sup>er</sup>, 20° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994**

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 35, § 2, 2°, modifié par la loi du 20 décembre 1995 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu la partie 1 de l'annexe jointe à 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<sup>er</sup>, 20° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu la proposition du Conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins, formulé le 19 novembre 2003;

Vu l'avis de la Commission des conventions pharmaciens-organismes assureurs, donné le 5 mars 2004;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 28 avril 2004;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé, prise le 3 mai 2004;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 juillet 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 23 août 2004;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 37.653/1, donné le 23 septembre 2004, en application de l'article 84, premier alinéa, 1°, de ces lois;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** La section 5 du chapitre 2 de la partie 1 de l'annexe jointe à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des fournitures visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 20° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est remplacé comme suit :

« Section 5. — Prothèses capillaires

§ 1<sup>er</sup>. Les prothèses capillaires ne font l'objet d'une intervention que si elles sont prescrites pour le traitement d'une des indications suivantes :

1° calvitie totale suite à une radiothérapie et/ou une chimiothérapie antimitotique;

gaat met gehele of gedeeltelijke kaalheid en de sociale uitsluiting die hier mee gepaard kan gaan. Tenslotte zorgt de keuze om de tegemoetkoming te voorzien onder de vorm van een forfait dat de budgettaire impact van het aannemen van haarprothesen te overzien is.

Al deze redenen maken dat haarprothesen wel degelijk medische hulpmiddelen zijn en dat hun opname in de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 dan ook gerechtvaardigd is.

Wij hebben de eer te zijn,

Van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedwaardige  
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

**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 tegemoetkomt 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**

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 35, § 2, 2°, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995 en het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op deel 1 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt 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;

Gelet op het voorstel van de Technische Raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, uitgebracht op 19 november 2003;

Gelet op het advies van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, gegeven op 5 maart 2004;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 28 april 2004;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 3 mei 2004;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 juni 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting 23 augustus 2004;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 37.653/1, gegeven op 23 september 2004 met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van die wetten;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Afdeling 5 van hoofdstuk 2 van deel 1 van de bijlage gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt 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, wordt vervangen als volgt :

« Afdeling 5. — Haarprothesen

§ 1. De haarprothesen komen slechts in aanmerking voor een tegemoetkoming indien zij worden voorgeschreven ter behandeling van volgende indicaties :

1° volledige kaalhoofdigheid door radiotherapie en/of antimetabole chemotherapie;

2° pelade d'une superficie de plus de 30 %;  
3° alopecie cicatricielle d'origine physico-chimique, traumatique, inflammatoire ou radiotherapeutique d'une superficie de plus de 30 %.

§ 2. L'intervention s'élève à :

1° 120 euros pour une prothese capillaire en cas de calvitie due à une radiotherapie et/ou une chimiotherapie antimittotique;  
2° 180 euros pour une prothese capillaire en cas de pelade ou d'alopecie cicatricielle.

Cette intervention qui ne peut jamais dépasser le montant effectivement payé, est allouée, sur présentation d'un formulaire de demande rempli par le medecin traitant pour l'indication prévue dans le § 1<sup>er</sup>, 1° ou par le dermatologue traitant pour les indications prévues dans § 1<sup>er</sup>, 2° et 3° et de la facture acquittée de la prothese capillaire.

Le renouvellement de l'intervention pour une prothese capillaire peut seulement être accordé :

1. en cas de calvitie totale due à la radiotherapie et/ou la chimiotherapie antimittotique lorsque suite à une nouvelle radiotherapie et/ou chimiotherapie antimittotique, une nouvelle calvitie totale se manifeste et au plus tôt après une période de deux ans à compter de la date de la précédente fourniture;

2. en cas de pelade ou d'alopecie cicatricielle, après une période de deux ans à compter de la date de la précédente fourniture.»

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> mars 2003, à l'exception des dispositions des points 2 et 3 de la section 5 remplacée qui produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

**Art. 3.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de son exécution.

Donné à Bruxelles, le 14 janvier 2005.

ALBERT

Par le Roi :

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

2° alopecia areata zo het alopecia-oppervlak meer dan 30 % bedraagt;  
3° cicatriciele alopecia van fysisch-chemische, traumatische, inflammatoire of radiotherapeutische oorsprong zo het alopecia-oppervlak meer dan 30 % bedraagt.

§ 2. De tegemoetkoming bedraagt :

1° 120 euro voor een haarprothese in geval van kaalhoofdigheid door radiotherapie en/of antimittotische chemotherapie;  
2° 180 euro voor een haarprothese in geval van kaalhoofdigheid door alopecia areata of door cicatriciele alopecia.

Deze tegemoetkoming, die evenwel nooit meer dan het werkelijk betaalde bedrag mag bedragen, wordt verleend op het voorleggen van een aanvraagformulier ingevuld door de behandelende arts voor de indicatie voorzien in § 1, 1° of door de behandelende dermatoloog voor de indicaties voorzien in § 1, 2° en 3° en van de voldane factuur van de haarprothese.

De hernieuwing van de tegemoetkoming voor een haarprothese mag slechts worden toegestaan :

1. in geval van volledige kaalhoofdigheid door radiotherapie en/of antimittotische chemotherapie, als ten gevolge van een nieuwe radiotherapie en/of antimittotische chemotherapie opnieuw volledige kaalhoofdigheid opgetreden is en ten vroegste na een termijn van twee jaar te rekenen vanaf de datum van de vorige levering;

2. in geval van alopecia areata of van cicatriciele alopecia, na een termijn van twee jaar te rekenen vanaf de datum van de vorige levering. »

**Art. 2.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2003, met uitzondering van de bepalingen opgenomen onder de punten 2 en 3 van de vervangen afdeling 5 die uitwerking hebben met ingang van 1 januari 2002.

**Art. 3.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering ervan.

Gegeven te Brussel, 14 januari 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2005 — 241

[C — 2005/22049]

**21 JANVIER 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités**

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 35, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001, et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment l'article 35bis, inséré par l'arrêté royal du 8 novembre 1999 et modifié par les arrêtés royaux des 15 janvier 2002, 22 janvier 2002, 18 octobre 2002, 18 mars 2003, 7 septembre 2003, 20 février 2004, 4 mai 2004 et 21 septembre 2004;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2005 — 241

[C — 2005/22049]

**21 JANUARI 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen**

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 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003 en 9 juli 2004, en § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001, en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op artikel 35bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 8 november 1999 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 januari 2002, 22 januari 2002, 18 oktober 2002, 18 maart 2003, 7 september 2003, 20 februari 2004, 4 mei 2004 en 21 september 2004;