

FEDERALE OVERHEIDS DIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22315]

11 JULI 2016. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2ter, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen door de wet van 27 december 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, artikelen 18 en 22;

Gelet op de voorstellen van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 26 maart 2016, 4 en 11 april 2016 en 10 mei 2016;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 en 15 april 2016 en 19 mei 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 3, 11 en 25 mei 2016;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 3, 17 en 27 mei 2016;

Gelet op het advies nr. 59.527/2 van de Raad van State, gegeven op 29 juni 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** In de bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22315]

11 JUILLET 2016. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 12994, l'article 35, § 2ter, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 27 décembre 2012;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, les articles 18 et 22;

Vu les propositions du Conseil technique des radio-isotopes émises le 26 mars 2016, les 4 et 11 avril 2016 et le 10 mai 2016;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné les 13 et 15 avril 2016 et le 19 mai 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 3, 11 et 25 mai 2016;

Vu les notifications au demandeur des 3, 17 et 27 mai 2016;

Vu l'avis n° 59.527/2 du Conseil d'Etat, donné le 29 juin 2016, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1er.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes :

## 1° in hoofdstuk I:

- a) in § 10007, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt:

## Paragraaf 10007

Radiofarmaceutische producten op basis van yttrium (Y-90) chloride - vergoedingscategorie RI-T1

De producten ingeschreven in deze paragraaf zijn vergoedbaar in de vergoedingscategorie Ri-T1 indien ze gebruikt worden voor de radioactieve labeling van de specialiteit Zevalin, voor de behandeling in 3de lijn of meer, van volwassen patiënten met een CD20+ folliculair B-cell non-Hodgkinlymfoom (NHL) stadium III of IV, die in recidief zijn na, of refractair zijn aan een behandeling met rituximab.

Indien dit nog niet is gebeurd bij de facturering, moet hier toe bij de staat P een vertrouwelijk attest worden gevoegd voor de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, opgesteld door de geneesheer-specialist in de radiotherapie of door de geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, waarin hij de behandeling van de voornoemde indicatie bevestigt.

- b) in § 20002, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

## Paragraaf 20002

Radiofarmaceutische producten op basis van ibritumomabtiuxetan - vergoedingscategorie Ri-T3

De producten ingeschreven in deze paragraaf zijn vergoedbaar in de vergoedingscategorie Ri-T3 indien ze worden toegediend in een verplegingsinrichting: na radiolabeling met  $[^{90}\text{Y}]$ , voor de behandeling in 3<sup>de</sup> lijn of meer, van volwassen patiënten met CD20+ folliculair B-cell non-Hodgkinlymfoom (NHL) stadium III of IV, die in recidief zijn na, of refractair aan een behandeling met rituximab.

De vergoeding kan maar 1 maal verleend worden per rechthebbende op voorwaarde dat de behandelende geneesheer-specialist in de haematologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de medische oncologie kan aantonen dat aan alle voorwaarden in de eerste alinea voldaan is.

## 1° au chapitre I:

- a) au § 10007, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

## Paragraphe 10007

## Produits radio-pharmaceutiques à base de chlorure d'yttrium (Y-90) - catégorie de remboursement Ri-T1

Les produits inscrits dans ce paragraphe sont remboursables dans la catégorie de remboursement Ri-T1 s'ils sont utilisés pour le radiomarquage de la spécialité Zevalin pour le traitement en 3ème ligne ou plus, de patients adultes atteints d'un lymphome non hodgkinien (LNH) de type folliculaire à cellules B CD20+, stade III ou IV, en réchute ou réfractaire après un traitement par rituximab.

A cet effet, et dans la mesure où cette démarche n'a pas encore été accomplie au moment de la facture, il y a lieu de joindre au relevé P, une attestation rédigée confidentiellement à l'intention du médecin-conseil de l'organisme assureur par le médecin spécialiste en radiothérapie ou par le médecin spécialiste dans la médecine nucléaire, responsable du traitement, confirmant que cette indication est rencontrée.

- b) au § 20002, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

## Paragraphe 20002

Produits radio-pharmaceutiques à base de ibritumomab tiuxétan - catégorie de remboursement Ri-T3

Les produits inscrits dans ce paragraphe sont remboursables dans la catégorie de remboursement Ri-T3 s'ils sont administrés en milieu hospitalier : après radiomarquage avec [<sup>90</sup>Y], pour le traitement en 3<sup>ème</sup> ligne ou plus, de patients adultes atteints d'un lymphome non hodgkinien (LNH) de type folliculaire à cellules B CD20+, stade III ou IV, en rechute ou réfractaire après un traitement par rituximab.

Le remboursement ne peut être accordé qu'une seule fois par bénéficiaire à condition que le médecin traitant, spécialiste en hématologie ou ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, puisse démontrer que toutes les conditions visées au premier alinéa sont remplies

## 2° in hoofdstuk II:

- a) in § 10001, worden de volgende radiofarmaceutische producten toegevoegd:

2° au chapitre II:

- a) au § 10001, les produits radiopharmaceutiques suivants sont insérés:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk	I	II	

					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Base de remb.	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	
GA-68-DOTANOC (UZ LEUVEN)		UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven						ATC: -
Ri-D7 *	0748-075	1 <i>oplossing voor injectie, 1 dosis</i>	1 <i>solution injectable, 1 dose</i>					
Ri-D7 **	0748-075	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
Ri-D7 **	0748-086	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
GA-68-DOTATATE (UZ LEUVEN)		UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven						ATC: -
Ri-D7 *	0748-112	1 <i>oplossing voor injectie, 1 dosis</i>	1 <i>solution injectable, 1 dose</i>					
Ri-D7 *	0748-112	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
Ri-D7 **	0748-123	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
GA-68-DOTATATE (BORDET)		INSTITUT JULES BORDET						ATC: -
Ri-D7 *	0748-230	1 <i>oplossing voor injectie, 1 dosis</i>	1 <i>solution injectable, 1 dose</i>					
Ri-D7 *	0748-230	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
Ri-D7 **	0748-241	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
GA-68-PSMA-HBED-CC (UZ LEUVEN)		UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven						ATC: -
Ri-D7 *	0748-193	1 <i>oplossing voor injectie, 1 dosis</i>	1 <i>solution injectable, 1 dose</i>					
Ri-D7 *	0748-193	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
Ri-D7 **	0748-204	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					

a) in § 10002, worden de volgende radiofarmaceutische producten toegevoegd:

a) au § 10002, les produits radiopharmaceutiques suivants sont insérés:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
GA-68-DOTANOC (UZ LEUVEN)		UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven				ATC: -			
Ri-D9 *	0748-090	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose			60,0000			
Ri-D9 **	0748-101	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose			60,0000			
GA-68-DOTATATE (UZ LEUVEN)		UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven				ATC: -			
Ri-D9 *	0748-171	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose			60,0000			
Ri-D9 **	0748-182	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose			60,0000			
GA-68-DOTATATE (BORDET)		INSTITUT JULES BORDET				ATC: -			
Ri-D9 *	0748-252	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose			60,0000			
Ri-D9 **	0748-263	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose			60,0000			
GA-68-PSMA-HBED-CC (UZ LEUVEN)		UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven				ATC: -			

Ri-D9 *	0748-215	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose			60,0000	
Ri-D9 **	0748-226	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose			60,0000	

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, le 11 juillet 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 11 juillet 2016.

Mme M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDS Dienst ECONOMIE,  
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2016/11307]

**1 JULI 2016. — Koninklijk besluit houdende bekrachtiging en opheffing van de bekrachtiging van Belgische normen uitgewerkt door het Bureau voor Normalisatie (NBN)**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikel VIII.16, 5°;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 oktober 2004 betreffende de uitvoeringsmodaliteiten van de normalisatieprogramma's evenals de bekrachtiging of registratie van normen;

Op de voordracht van de Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De hierna vermelde Belgische normen worden bekrachtigd :

**1° NBN B 21-101/A1**

Toegangs- en verbindingsputten van ongewapend beton, van staalvezelbeton en van gewapend beton – Nationale aanvulling bij NBN EN 1917:2002;

**2° NBN B 21-106/A1**

Buizen en hulpstukken van ongewapend beton, van staalvezelbeton en van gewapend beton - Nationale aanvulling bij NBN EN 1916:2002.

**Art. 2.** De in het artikel 1 vermelde normen kunnen gratis ter plaatse geraadpleegd worden bij het Bureau voor Normalisatie, Jozef IIstraat 40/6 te 1000 Brussel. Ze kunnen eveneens gekocht worden bij het Bureau voor Normalisatie (shop.nbn.be; tel: +32 2 738 01 11).

**Art. 3.** De volgende bekrachtigingen worden opgeheven :

**1° NBN 449:1964**

2e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 12 januari 1965;

**2° NBN 45:1971**

5e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 22 juni 1971;

**3° NBN 45/A1:1973**

1e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 21 januari 1974;

**4° NBN 45/A2:1992**

1e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 13 november 1992;

**5° NBN 546:1960**

1e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 19 januari 1961;

**6° NBN 652:1965**

1e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 8 juli 1965;

**7° NBN 693:1967**

1e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 27 oktober 1967;

**8° NBN 751:1968**

1e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 3 december 1969;

**9° NBN 761-01:1969**

1e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 20 juli 1970;

**10° NBN 761-02:1969**

1e uitgave, bekrachtigd bij koninklijk besluit van 20 juli 1970;

**11° NBN 761-03:1969**

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,  
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2016/11307]

**1er JUILLET 2016. — Arrêté royal portant homologation et abrogation d'homologation de normes belges élaborées par le Bureau de Normalisation (NBN)**

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Code de droit économique, l'article VIII.16, 5°;

Vu l'arrêté royal du 25 octobre 2004 relatif aux modalités d'exécution des programmes de normalisation ainsi qu'à l'homologation ou l'enregistrement des normes;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** Les normes belges mentionnées ci-après sont homologuées :

**1° NBN B 21-101/A1**

Regards de visite et boîtes de branchement en béton non armé, béton fibré acier et béton armé – Complément national à la NBN EN 1917:2002;

**2° NBN B 21-106/A1**

Tuyaux et pièces complémentaires en béton non armé, béton fibré acier et béton armé - Complément national à la NBN EN 1916:2002.

**Art. 2.** Les normes mentionnées à l'article 1er peuvent être consultées gratuitement sur place au Bureau de Normalisation, rue Joseph II 40/6 à 1000 Bruxelles. Elles peuvent également être achetées auprès du Bureau de Normalisation (shop.nbn.be; tél : +32 2 738 01 11).

**Art. 3.** Les homologations suivantes sont abrogées :

**1° NBN 449:1964**

2e édition, homologuée par l'arrêté royal du 12 janvier 1965;

**2° NBN 45:1971**

5e édition, homologuée par l'arrêté royal du 22 juin 1971;

**3° NBN 45/A1:1973**

1re édition, homologuée par l'arrêté royal du 21 janvier 1974;

**4° NBN 45/A2:1992**

1re édition, homologuée par l'arrêté royal du 13 novembre 1992;

**5° NBN 546:1960**

1re édition, homologuée par l'arrêté royal du 19 janvier 1961;

**6° NBN 652:1965**

1re édition, homologuée par l'arrêté royal du 8 juillet 1965;

**7° NBN 693:1967**

1re édition, homologuée par l'arrêté royal du 27 octobre 1967;

**8° NBN 751:1968**

1re édition, homologuée par l'arrêté royal du 3 décembre 1969;

**9° NBN 761-01:1969**

1re édition, homologuée par l'arrêté royal du 20 juillet 1970;

**10° NBN 761-02:1969**

1re édition, homologuée par l'arrêté royal du 20 juillet 1970;

**11° NBN 761-03:1969**