

## ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

## KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

.. JANVIER 2025. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

**Le Ministre des Affaires sociales,**

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et l'article 35ter, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié en dernier lieu par la loi programme du 22 décembre 2023 ;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 77, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la communication aux demandeurs le 20 décembre 2024;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 10 janvier 2025;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 10 janvier 2025;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 21 janvier 2025;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1<sup>er</sup> février 2025;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

**Article 1er.** - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel

.. JANUARI 2025. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

**De Minister van Sociale Zaken,**

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en artikel 35ter, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de programmwet van 22 december 2023;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikel 77, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 20 december 2024;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 10 januari 2025;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 10 november 2024;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 21 november 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 februari 2025;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

**Artikel 1.** – In bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in

qu'il a été modifié à ce jour, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)                    |                             |                                                                 |                                             |            |  |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|--|
| Cat.                                                             | Code                        | Conditionnements                                                | Verpakkingen                                | Obs<br>Opm |  |
| SPIRIVA HANDIHALER 18 µg BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM ATC: R03BB04 |                             |                                                                 |                                             |            |  |
| B-267                                                            | 1713-023<br><b>1713-023</b> | 30 poudre pour inhalation en gélule, 18 µg                      | 30 inhalatiepoeder in harde capsules, 18 µg | R          |  |
| B-267 *                                                          | 0772-186                    | 1 poudre pour inhalation en gélule, 18 µg                       | 1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 18 µg   | R          |  |
| B-267 **                                                         | 0772-186                    | 1 poudre pour inhalation en gélule, 18 µg                       | 1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 18 µg   | R          |  |
| SPIRIVA RESPIMAT 2,5 µg BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM ATC: R03BB04  |                             |                                                                 |                                             |            |  |
| B-267                                                            | 2735-959<br><b>2735-959</b> | 60 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 2,5 µg  | 60 doses aërosol, oplossing, 2,5 µg         | R          |  |
| B-267                                                            | 3144-409<br><b>3144-409</b> | 180 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 2,5 µg | 180 doses aërosol, oplossing, 2,5 µg        | R          |  |
| B-267 *                                                          | 7708-969                    | 1 nébulisateur, 2,5 µg                                          | 1 vernevelaar, 2,5 µg                       | R          |  |
| B-267 **                                                         | 7708-969                    | 1 nébulisateur, 2,5 µg                                          | 1 vernevelaar, 2,5 µg                       | R          |  |

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)  |                 |                                                         |                                                             |            |                                                          |                                                                                    |   |    |
|------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                           | Code            | Conditionnements                                        | Verpakkingen                                                | Obs<br>Opm | Prix<br>Prij<br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I | II |
| SYNTOCINON ALFASIGMA BELGIUM ATC: H01BB02      |                 |                                                         |                                                             |            |                                                          |                                                                                    |   |    |
|                                                | <b>0718-395</b> | <b>5 ampoules 1 ml solution injectable, 10 IU/ml</b>    | <b>5 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 10 IU/ml</b>    |            | <b>5,06</b>                                              | <b>5,06</b>                                                                        |   |    |
| B-93 *                                         | 0718-395        | 1 ampoule 1 mL solution injectable, 10 IU/mL            | 1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 10 IU/mL              | R          | 1,3060                                                   | 1,3060                                                                             |   |    |
| B-93 **                                        | 0718-395        | 1 ampoule 1 mL solution injectable, 10 IU/mL            | 1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 10 IU/mL              | R          | 1,0720                                                   | 1,0720                                                                             |   |    |
| TRACRIUM ASPEN PHARMA IRELAND LTD ATC: M03AC04 |                 |                                                         |                                                             |            |                                                          |                                                                                    |   |    |
|                                                | <b>0732-701</b> | <b>10 ampoules 2,5 ml solution injectable, 10 mg/ml</b> | <b>10 ampullen 2,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml</b> |            | <b>12,19</b>                                             | <b>12,19</b>                                                                       |   |    |

|                                                |                 |                                                      |                                                          |   |              |              |  |  |
|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---|--------------|--------------|--|--|
| B-140 *                                        | 0732-701        | 1 ampoule 2,5 mL solution injectable, 10 mg/mL       | 1 ampul 2,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL         | R | 1,5730       | 1,5730       |  |  |
| B-140 **                                       | 0732-701        | 1 ampoule 2,5 mL solution injectable, 10 mg/mL       | 1 ampul 2,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL         | R | 1,2920       | 1,2920       |  |  |
| TRACRIUM ASPEN PHARMA IRELAND LTD ATC: M03AC04 |                 |                                                      |                                                          |   |              |              |  |  |
|                                                | <b>0733-782</b> | <b>5 ampoules 5 ml solution injectable, 10 mg/ml</b> | <b>5 ampullen 5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml</b> |   | <b>11,57</b> | <b>11,57</b> |  |  |
| B-140 *                                        | 0733-782        | 1 ampoule 5 mL solution injectable, 10 mg/mL         | 1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL           | R | 2,9860       | 2,9860       |  |  |
| B-140 **                                       | 0733-782        | 1 ampoule 5 mL solution injectable, 10 mg/mL         | 1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL           | R | 2,4520       | 2,4520       |  |  |

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 6680000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 6680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                                 |                                                                  |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                                                | Verpakkingen                                                     | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I | II |
| HALAVEN 0,44 mg/mL EISAI ATC: L01XX41         |                 |                                                                 |                                                                  |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|                                               | <b>7703-796</b> | <b>1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 0,44 mg/ml</b> | <b>1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 0,44 mg/ml</b> |            | <b>124,10</b>                                                      | <b>105,48</b>                                                                               |   |    |
| Fa-6 *                                        | 7703-796        | 1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL        | 1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL        | R          | 138,6600                                                           | 118,9200                                                                                    |   |    |
| Fa-6 **                                       | 7703-796        | 1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL        | 1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL        | R          | 131,5500                                                           | 111,8100                                                                                    |   |    |

b) Au § 9220000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

b) In § 9220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                                 |                                                                  |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                                                | Verpakkingen                                                     | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I | II |
| HALAVEN 0,44 mg/mL EISAI ATC: L01XX41         |                 |                                                                 |                                                                  |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|                                               | <b>7703-796</b> | <b>1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 0,44 mg/ml</b> | <b>1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 0,44 mg/ml</b> |            | <b>124,10</b>                                                      | <b>105,48</b>                                                                               |   |    |
| Fa-6 *                                        | 7703-796        | 1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL        | 1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL        | R          | 138,6600                                                           | 118,9200                                                                                    |   |    |
| Fa-6 **                                       | 7703-796        | 1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL        | 1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL        | R          | 131,5500                                                           | 111,8100                                                                                    |   |    |

**Art. 2.** – Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2025.

Bruxelles, le

**Art. 2.** – Dit besluit treedt in werking op 1 februari 2025.

Brussel,



Frank VANDENBROUCKE