

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MARS 2025 - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} 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.

MAART 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.

Le Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

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, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023;

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, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, en artikel 72bis § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023;

Vu l'arrêté royal du 1er 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 71 ;

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 71;

Vu la propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 novembre 2024 ;

Gelet op de voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 november 2024;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 28 novembre 2024, et le 14 janvier 2025;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 28 november 2024 en op 14 januari 2025;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 29 novembre 2024 et du 17 janvier 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 29 november 2024 en op 17 januari 2025;

Vu les notification aux demandeurs des 10 et 20 janvier 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 10 en 20 januari 2025;

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

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op maart met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} 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 qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

Artikel 1. – In de 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 de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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 Opm	
CIPROXINE		BAYER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	ATC: J01MA02
B-125 *	0737-833	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	R	
B-125 **	0737-833	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	R	
CYTARABINE FRESENIUS KABI 100 mg/ml		FRESENIUS KABI			ATC: L01BC01
A-24 *	7703-820	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 100 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7703-820	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL	G	
DAONIL		SANOFI BELGIUM			ATC: A10BB01
A-12	0033-316	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg		
A-12 *	0033-316				
A-12 *	0704-106	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		
A-12 **	0704-106	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		
A-12 ***	0704-106	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		

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 Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
TAVANIC		SANOFI BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: J01MA12	
C-37 *	0763-102	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	R	12,64	12,64		
C-37 *	0763-102	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	1,6310	1,6310		
C-37 **	0763-102	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	1,3400	1,3400		

TAVANIC I.V.		SANOFI BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J01MA12		
	0763-771	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml		14,81	14,81		
B-125 *	0763-771	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	R	19,1100	19,1100		
B-125 **	0763-771	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	R	15,7000	15,7000		

2° au chapitre III :

2° in hoofdstuk III :

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
STEROFUNDIN ISO (Ecobag)		B. BRAUN MEDICAL		ATC: B05BB01	
	0787-010	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml		
B-183 *	0787-010	1 poche 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mL	1 zak 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mL		
B-183 **	0787-010	1 poche 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mL	1 zak 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mL		
STEROFUNDIN ISO (Ecobag)		B. BRAUN MEDICAL		ATC: B05BB01	
	0787-036	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml		
B-183 *	0787-036	1 poche 1000 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mL	1 zak 1000 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mL		
B-183 **	0787-036	1 poche 1000 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mL	1 zak 1000 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mL		
STEROFUNDIN ISO (Ecoflac Plus)		B. BRAUN MEDICAL		ATC: B05BB01	
	0787-028	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml		
B-183 *	0787-028	1 flacon injectable 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mL	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mL		
B-183 **	0787-028	1 flacon injectable 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mL	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mL		
STEROFUNDIN ISO (Ecoflac Plus)		B. BRAUN MEDICAL		ATC: B05BB01	
	0787-044	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml		
B-183 *	0787-044	1 poche 1000 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mL	1 zak 1000 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mL		
B-183 **	0787-044	1 poche 1000 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mL	1 zak 1000 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mL		

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 Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ISOGELO B. BRAUN MEDICAL ATC: B05AA06								
	7705-882	20 poches 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	20 zakken 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml		156,00	156,00		
B-189 *	7705-882	1 poche 500 mL solution pour perfusion, 500 mL	1 zak 500 mL oplossing voor infusie, 500 mL		8,6235	8,6235		
B-189 **	7705-882	1 poche 500 mL solution pour perfusion, 500 mL	1 zak 500 mL oplossing voor infusie, 500 mL		8,2680	8,2680		

3° au chapitre IV :

3° in hoofdstuk IV :

a) Au § 70100, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 70100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CREON 35000 VIATRIS ATC: A09AA02					
A-4	3901-733	100 gélules gastro-résistantes, 420 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 420 mg	M	
	3901-733				

b) Au § 70200, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 70200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CREON 35000 VIATRIS ATC: A09AA02					
A-4	3901-733	100 gélules gastro-résistantes, 420 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 420 mg	M	
	3901-733				

c) Au § 70300, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 70300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CREON 35000 VIATRIS ATC: A09AA02					
B-51	3901-733	100 gélules gastro-résistantes, 420 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 420 mg	M	
	3901-733				

d) Au § 70400, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 70400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CREON 35000		VIATRIS		ATC: A09AA02	
A-4	3901-733 3901-733	100 gélules gastro-résistantes, 420 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 420 mg	M	

e) Au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CIPROXINE		BAYER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01MA02
A-16 *	0737-833 0737-833	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	R	

f) Au § 440100, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

f) In § 440100, wordt de inschrijving van de volgende
specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
TAVANIC I.V.		SANOFI BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01MA12		
A-16 *	0763-771 0763-771	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	R	14,81 19,1100	14,81 19,1100		

g) Au § 2270101, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 2270101, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZOLEDRONIC ACID ACCORD 4 mg/5 mL		ACCORD HEALTHCARE		ATC: M05BA08	

	7707-979	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml		
A-81 *	7707-979	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,8 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,8 mg/mL	G	
A-81 **	7707-979	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,8 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,8 mg/mL	G	

h) Au § 2270102, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 2270102, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZOLEDRONIC ACID ACCORD 4 mg/5 mL		ACCORD HEALTHCARE		ATC: M05BA08	
	7707-979	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml		
B-279 *	7707-979	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,8 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,8 mg/mL	G	
B-279 **	7707-979	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 0,8 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 0,8 mg/mL	G	

i) Au § 2270200, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 2270200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZOLEDRONIC ACID ACCORD 4 mg/5 mL		ACCORD HEALTHCARE		ATC: M05BA08	
B-279	3128-121	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	
	3128-121				

j) Au § 3730100, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 3730100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TARCEVA 150 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01EB02	
	7723-711	30 comprimés pelliculés, 150 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg		
A-65 *	7723-711	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	
A-65 **	7723-711	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	

k) Au § 3780000, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) In § 3780000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PEMETREXED EG 25 mg/mL		EG		ATC: L01BA04	
A-24 *	7730-831	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	
A-24 **	7730-831	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	G	

l) Au § 9210000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

l) In § 9210000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II	
TAVANIC		SANOFI BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01MA12			
C-37	1445-170	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	R	22,10	22,10	10,20	11,17	
	1445-170				12,64	12,64			
C-37 ***	0763-102	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	1,6568	1,6568	1,0200	1,1170	

4° au chapitre VIII :

4° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 50108, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 50108, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TARCEVA 150 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	
	7723-711	30 comprimés pelliculés, 150 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg		
A-65 *	7723-711	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	
A-65 **	7723-711	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	

b) Au § 50208, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 50208, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

TARCEVA 150 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	ATC: L01EB02
	7723-711	30 comprimés pelliculés, 150 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg		
A-65 *	7723-711	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	
A-65 **	7723-711	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	

c) Au § 360008, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 360008, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TARCEVA 150 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	ATC: L01EB02
	7723-711	30 comprimés pelliculés, 150 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg		
A-65 *	7723-711	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	
A-65 **	7723-711	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	

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

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,


Frank VANDENBROUCKE