

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUILLET 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.

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 12 mai 2024, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu 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, notamment l'article 71 ;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 1^{er} avril 2025 ;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 18 avril 2025;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 24 avril 2025 ;

Vu les notifications aux demandeurs des 6 et 13 mai 2025 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le juillet 2025, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1^{er}. - 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

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 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 12 mei 2024, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 1 april 2025;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 18 april 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 24 april 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 6 en 13 mei 2025;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op juli 2025 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 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de

indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

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	
CYTARABINE FRESENIUS KABI 100 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01BC01	
A-24	3029-592	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/ml	G	
	3029-592				
A-24 *	7702-368	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL	G	
A-24 **	7702-368	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL	G	
CYTARABINE FRESENIUS KABI 100 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01BC01	
A-24	3029-600	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion et injection, 100 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/ml	G	
	3029-600				
A-24 *	7702-376	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL	G	
A-24 **	7702-376	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL	G	
CYTARABINE FRESENIUS KABI 100 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01BC01	
	7703-812	1 flacon injectable 1 ml solution pour perfusion et injection, 100 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/ml		
A-24 *	7703-812	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL	G	
A-24 **	7703-812	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg/mL	G	
LISINOPRIL MYLAN 20 mg		VIATRIS		ATC: C09AA03	
B-21	1670-504	50 comprimés, 20 mg	50 tabletten, 20 mg	G	
	1670-504				
B-21	1670-454	100 comprimés, 20 mg	100 tabletten, 20 mg	G	
	1670-454				
B-21 *	0771-832	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	
B-21 **	0771-832	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	
B-21 ***	0771-832	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	

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
CLAVERSAL			TRUVION HEALTHCARE			ATC: A07EC02		
B-55	0668-376 0668-376	15 suppositoires, 500 mg	15 zetpillen, 500 mg	R	17,20 8,94	17,20 8,94	2,37	3,95
B-55	0668-384 0668-384	60 suppositoires, 500 mg	60 zetpillen, 500 mg	R	42,77 30,62	42,77 30,62	6,40	10,77
B-55	1622-463 1622-463	120 suppositoires, 500 mg	120 zetpillen, 500 mg	R	76,35 59,91	76,35 59,91	10,20	15,50
B-55 *	0733-295	1 suppositoire, 500 mg	1 zetpil, 500 mg	R	0,5884	0,5884		
B-55 **	0733-295	1 suppositoire, 500 mg	1 zetpil, 500 mg	R	0,5292	0,5292		
CLAVERSAL			TRUVION HEALTHCARE			ATC: A07EC02		
B-55	1608-488 1608-488	100 comprimés, 500 mg	100 tabletten, 500 mg	R	38,47 26,87	38,47 26,87	5,80	9,75
B-55	1608-496 1608-496	300 comprimés, 500 mg	300 tabletten, 500 mg	R	72,88 56,88	72,88 56,88	10,20	15,50
B-55 *	0766-790	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	0,2247	0,2247		
B-55 **	0766-790	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	0,2010	0,2010		
B-55 ***	0766-790	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	0,2245	0,2245	0,0340	0,0517
CLAVERSAL FOAM			TRUVION HEALTHCARE			ATC: A07EC02		
B-55	1181-296 1181-296	14 doses mousse rectale, 1 g/dose	14 doses schuim voor rectaal gebruik, 1 g/dosis	R	34,79 23,66	34,79 23,66	5,29	8,89
B-55 *	0744-664	1 flacon pulvérisateur UI, 1 g/dose	1 spraypomp, 1 g/dosis	R	30,5300	30,5300		
B-55 **	0744-664	1 flacon pulvérisateur UI, 1 g/dose	1 spraypomp, 1 g/dosis	R	25,0800	25,0800		
NORTRILEN			LUNDBECK			ATC: N06AA10		
B-73	0061-747 0061-747	50 comprimés pelliculés, 25 mg	50 filmomhulde tabletten, 25 mg		8,85 2,56	8,85 2,56	0,68	1,13
B-73 *	0713-156	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		0,0660	0,0660		
B-73 **	0713-156	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		0,0542	0,0542		
B-73 ***	0713-156	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		0,0668	0,0668	0,0136	0,0226

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	
GLUCOSE CARELIDE 10% (Macoflex N)		CARELIDE SAS		ATC: B05BA03	
	7712-557	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %		
B-182 *	7712-557	1 poche 250 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 g/L	1 zak 250 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 g/L		
B-182 **	7712-557	1 poche 250 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 g/L	1 zak 250 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 g/L		

3° au chapitre IV :

3° in hoofdstuk IV :

a) Au § 2380000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 2380000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LINEZOLID VIATRIS 600 mg		VIATRIS		ATC: J01XX08	
	7713-894	20 comprimés pelliculés, 600 mg	20 filmomhulde tabletten, 600 mg		
B-259 *	7713-894	1 comprimé pelliculé, 600 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20)	1 filmomhulde tablet, 600 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20)	G	
B-259 **	7713-894	1 comprimé pelliculé, 600 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20)	1 filmomhulde tablet, 600 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20)	G	

b) Au § 5400000, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 5400000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LACOSAMIDE AB 100 mg		AUROBINDO NV		ATC: N03AX18	
A-5	4511-622	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
	4511-622				
A-5 *	7735-160	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-5 **	7735-160	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-5 ***	7735-160	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
LACOSAMIDE AB 150 mg		AUROBINDO NV		ATC: N03AX18	
A-5	4511-630	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	
	4511-630				
A-5 *	7735-178	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	
A-5 **	7735-178	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	
A-5 ***	7735-178	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	
LACOSAMIDE AB 200 mg		AUROBINDO NV		ATC: N03AX18	

A-5	4511-648 4511-648	56 comprimés pelliculés, 200 mg	56 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	
A-5 *	7735-186	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	
A-5 **	7735-186	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	
A-5 ***	7735-186	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	
LACOSAMIDE AB 50 mg AUROBINDO NV ATC: N03AX18					
A-5	4511-614 4511-614	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	
A-5 *	7735-152	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	
A-5 **	7735-152	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	
A-5 ***	7735-152	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	

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