

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

.. SEPTEMBRE 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 du 12 mai 2024, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et l'article 35ter §1 et §3, 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^{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 77 § 1 et § 2, tel qu'il a été modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 6 octobre 2024;

Vu la communication aux demandeurs le 21 août 2025;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 2 septembre 2025;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 2 septembre 2025;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 9 septembre 2025;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} octobre 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^{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

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

.. SEPTEMBER 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, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en artikel 35ter §1 en §3, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de programmawet 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 §1 en § 2, zoals laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 21 augustus 2025;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 2 september 2025;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 2 september 2025;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 9 september 2025;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 oktober 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 IV-B :

a) Au § 7680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 7680000, 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

TECFIDERA 120 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AX07			
B-227	3236-080	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	R	98,42	98,42	8,30	12,50
	3236-080				80,06	80,06		
B-227 *	7713-209	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	R	6,5693	6,5693		
B-227 **	7713-209	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	R	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7713-209	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	R	6,6364	6,6364	0,5929	0,8929

TECFIDERA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AX07			
B-227	3919-313	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	R	98,42	98,42	8,30	12,50
	3919-313				80,06	80,06		
B-227 *	7730-195	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	R	6,5693	6,5693		
B-227 **	7730-195	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	R	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7730-195	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	R	6,6364	6,6364	0,5929	0,8929

TECFIDERA 240 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AX07			
B-227	3236-106	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	R	361,56	361,56	8,30	12,50
	3236-106				320,24	320,24		
B-227	4660-833	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	R	1063,21	1063,21	10,20	15,50
	4660-833				960,73	960,73		
B-227 *	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,1040	6,1040		
B-227 **	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,2958	6,2958	0,0607	0,0923

TECFIDERA 240 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AX07			
---------------------------	--	-----------------	--	--	--------------	--	--	--

B-227	3666-286	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	R	361,56	361,56	8,30	12,50
	3666-286				320,24	320,24		
B-227 *	7730-203	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,1886	6,1886		
B-227 **	7730-203	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,0616	6,0616		
B-227 ***	7730-203	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,3579	6,3579	0,1482	0,2232

TECFIDERA 240 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AX07			
B-227	4201-836	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	R	361,56	361,56	8,30	12,50
	4201-836				320,24	320,24		
B-227 *	7729-940	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,1886	6,1886		
B-227 **	7729-940	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,0616	6,0616		
B-227 ***	7729-940	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,3579	6,3579	0,1482	0,2232

b) le § 9520000 est supprimé (SKILARENCE);

b) § 9520000 wordt geschrapt (SKILARENCE);

c) Au § 11720000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 11720000, 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

TECFIDERA 120 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AX07			
B-227	3236-080	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	R	98,42	98,42	8,30	12,50
	3236-080				80,06	80,06		
B-227 *	7713-209	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	R	6,5693	6,5693		
B-227 **	7713-209	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	R	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7713-209	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	R	6,6364	6,6364	0,5929	0,8929

TECFIDERA 240 mg		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AX07			
B-227	3236-106	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	R	361,56	361,56	8,30	12,50
	3236-106				320,24	320,24		
B-227	4660-833	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	R	1063,21	1063,21	10,20	15,50
	4660-833				960,73	960,73		

B-227 *	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,1040	6,1040		
B-227 **	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,2958	6,2958	0,0607	0,0923

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2025.

Bruxelles, le

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

Brussel,



Frank VANDENBROUCKE