

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 par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005 et 12 mai 2024, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 12 mai 2024, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 12 mai 2024 et l'article 37, § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012 ;

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 84, modifié par l'arrêté royal du 14 mai 2019 ;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 23 septembre 2025 ;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} octobre 2025, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments et que les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le septembre 2025, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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

SEPTEMBRE 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005 en 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, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024 en artikel 37, § 3/3, ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012;

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, meer bepaald artikel 84, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 mei 2019;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 23 september 2025;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 oktober 2025, van sommige farmaceutische specialiteiten noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen te kunnen garanderen, aangezien de apotheker verplicht is om in het geval van een voorschrift op stofnaam, geneesmiddelen af te leveren binnen een beperkte lijst van geneesmiddelen en dat de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis het mogelijk maken dat de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven deel uitmaken van deze beperkte lijst van geneesmiddelen;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op september 2025 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 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, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° In hoofdstuk I, 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
COVERSYL 10 mg SERVIER BENELUX ATC: C09AA04								
B-21	2572-485 2572-485	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	30,82 20,20	30,82 20,20	4,73	7,95
B-21 *	0789-123	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,2897	0,2897		
B-21 **	0789-123	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,2379	0,2379		
B-21 ***	0789-123	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,2813	0,2813	0,0526	0,0883
COVERSYL 5 mg SERVIER BENELUX ATC: C09AA04								
B-21	2509-412 2509-412	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	11,17 4,33	11,17 4,33	1,15	1,91
B-21	2572-477 2572-477	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	20,15 11,20	20,15 11,20	2,97	4,95
B-21 *	0789-115	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,1606	0,1606		
B-21 **	0789-115	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,1319	0,1319		
B-21 ***	0789-115	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,1627	0,1627	0,0330	0,0550

2° au chapitre VIII :

2° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 280108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) In § 280108, 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
ALECENSA 150 mg ROCHE ATC: L01ED03								
	7721-889	224 gélules, 150 mg	224 capsules, hard, 150 mg		4872,14	4872,14		

A-65 *	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,0874	23,0874		
A-65 **	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,0557	23,0557		

b) Au § 280208, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 280208, 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
ALECENSA 150 mg		ROCHE			ATC: L01ED03			
	7721-889	224 gélules, 150 mg	224 capsules, hard, 150 mg		4872,14	4872,14		
A-65 *	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,0874	23,0874		
A-65 **	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,0557	23,0557		

c) Au § 280308, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 280308, 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
ALECENSA 150 mg		ROCHE			ATC: L01ED03			
	7721-889	224 gélules, 150 mg	224 capsules, hard, 150 mg		4872,14	4872,14		
A-65 *	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,0874	23,0874		
A-65 **	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,0557	23,0557		

d) Au § 280408, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 280408, 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
ALECENSA 150 mg		ROCHE			ATC: L01ED03			

	7721-889	224 gélules, 150 mg	224 capsules, hard, 150 mg		4872,14	4872,14		
A-65 *	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,0874	23,0874		
A-65 **	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,0557	23,0557		

e) Au § 280508, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 280508, 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
ALECENSA 150 mg		ROCHE		ATC: L01ED03				
	7721-889	224 gélules, 150 mg	224 capsules, hard, 150 mg		4872,14	4872,14		
A-65 *	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,0874	23,0874		
A-65 **	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	23,0557	23,0557		

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

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

Bruxelles, le

Brussel,


Frank VANDENBROUCKE