78.317/2

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

.. OCTOBRE 2025. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à 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.

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 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 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 24 et le 26 septembre 2025;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 8 octobre 2025;

Vu la communication au Ministre du Budget le 8 octobre 2025;

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

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1er novembre 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 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, tel

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

.. OKTOBER 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 24 en op 26 september 2025;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 8 oktober 2025;

Gelet op de mededeling aan de Minister van Begroting op 8 oktober 2025;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 21 oktober 2025;

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

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

1° in hoofdstuk I:

a) 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
REVOLADE 25 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: B02BX05
	0798-496	***28 comprimés pelliculés, 25 mg***	***28 filmomhulde tabletten, 25 mg***		***722,21***	***722,21***		
A-95 *	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	R	27,5946	27,5946		
A-95 **	0798-496	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	R	27,3407	27,3407		
REVOLADE 50 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: B02BX05
	0798-504	***28 comprimés pelliculés, 50 mg***	***28 filmomhulde tabletten, 50 mg***		***1444,41***	***1444,41***		
A-95 *	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	54,9350	54,9350		
A-95 **	0798-504	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	54,6811	54,6811		

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1er novembre 2025.

Bruxelles, le

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

Brussel,

Frank VANDENBROUCKE