

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

78.652/2

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

.. DECEMBER 2025. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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 §1 en §4, laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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 77/2 §1 en § 2, zoals laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, artikel 2bis, vervangen door het koninklijk besluit van 6 juli 2006 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 maart 2007, 4 mei 2009, 16 maart 2010, 27 juni 2021, 27 december 2022, 21 december 2022 en 11 maart 2024 en gewijzigd bij de wet houdende diverse dringende begrotingsbepalingen inzake gezondheidszorg van ...;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek, artikel 9, vervangen bij het koninklijk besluit van 15 december 2013;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, artikel 5 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 20 november 2025 en 5 december 2025;

.. DECEMBRE 2025. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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 §1 et §4, modifié en dernier lieu par la loi programme du 22 décembre 2023;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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 77/2 §1 et § 2, tel qu'il a été modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 6 octobre 2024 ;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'article 2bis, remplacé par l'arrêté royal du 6 juillet 2006 et modifié par les arrêtés royaux des 6 mars 2007, 4 mai 2009, 16 mars 2010, 27 juin 2021, 27 décembre 2021, 21 décembre 2022 et 11 mars 2024 et modifié par la loi portant des dispositions budgétaires diverses urgentes en matière de soins de santé du ...;

Vu l'arrêté royal du 16 mars 2010 visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public, l'article 9, remplacé par l'arrêté royal du 15 décembre 2013;

Vu l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, l'article 5 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la communication aux demandeurs le 20 novembre 2025 et le 5 décembre 2025;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 10 december 2025;

Gelet op de mededeling aan de Minister van Begroting op 10 december 2025;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 16 december 2025;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 januari 2026;

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 de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

1° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 3790000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 10 décembre 2025;

Vu la communication au Ministre du Budget le 10 décembre 2025;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 16 décembre 2025;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} janvier 2026;

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 qu'il a été modifié à ce jour, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

1° au chapitre IV-B :

a) Au § 3790000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
XOLAIR 150 mg								
NOVARTIS PHARMA								
ATC: R03DX05								
B-280	2687-408	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	BioR	217,07	217,07	8,50	12,80
	2687-408				188,02	188,02		
B-280	4227-609	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	1232,73	1232,73	8,50	12,80
	4227-609				1114,60	1114,60		
B-280 *	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	198,0983	198,0983		
B-280 **	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	196,9133	196,9133		

XOLAIR 300 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05			
B-280	4862-041	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	1232,73	1232,73	8,50	12,80
	4862-041				1114,60	1114,60		
B-280 *	7742-836	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	396,1967	396,1967		
B-280 **	7742-836	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	393,8267	393,8267		

XOLAIR 75 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05			
B-280	2687-424	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	106,14	106,14	8,50	12,80
	2687-424				86,82	86,82		
B-280 *	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	99,1400	99,1400		
B-280 **	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	92,0300	92,0300		

b) In § 5900200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

b) Au § 5900200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		

PROLIA		AMGEN			ATC: M05BX04			
B-230	2726-362	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	BioR	99,40	99,40	8,50	12,80
	2726-362				80,67	80,67		
B-230 *	0756-734	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	BioR	92,6200	92,6200		
B-230 **	0756-734	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	BioR	85,5100	85,5100		

c) In § 6160000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 6160000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf</i>		

						/ ex- usine		
--	--	--	--	--	--	----------------	--	--

XGEVA 120 mg		AMGEN		ATC: M05BX04				
B-279	2883-296	1 injectieflacon 1,7 ml oplossing voor injectie, 70 mg/ml	1 flacon injectable 1,7 ml solution injectable, 70 mg/ml	BioR	161,13	161,13	8,50	12,80
	2883-296				136,99	136,99		
B-279	2883-304	4 injectieflacons 1,7 ml oplossing voor injectie, 70 mg/ml	4 flacons injectables 1,7 ml solution injectable, 70 mg/ml	BioR	611,62	611,62	8,50	12,80
	2883-304				547,96	547,96		
B-279 *	0751-404	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioR	146,9875	146,9875		
B-279 **	0751-404	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioR	145,2100	145,2100		

XGEVA 120 mg		AMGEN		ATC: M05BX04				
B-279	4792-438	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	BioR	161,13	161,13	8,50	12,80
	4792-438				136,99	136,99		
B-279	4792-420	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	BioR	611,62	611,62	8,50	12,80
	4792-420				547,96	547,96		
B-279 *	7741-804	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	BioR	146,9875	146,9875		
B-279 **	7741-804	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	BioR	145,2100	145,2100		

d) In § 7500000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 7500000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

XOLAIR 150 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: R03DX05				
B-331	2687-408	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	BioR	217,07	217,07	8,50	12,80
	2687-408				188,02	188,02		
B-331	4227-609	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	1232,73	1232,73	8,50	12,80
	4227-609				1114,60	1114,60		
B-331 *	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	198,0983	198,0983		

B-331 **	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	196,9133	196,9133		
----------	----------	---	---	------	----------	----------	--	--

XOLAIR 300 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: R03DX05				
B-331	4862-041	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	1232,73	1232,73	8,50	12,80
	4862-041				1114,60	1114,60		
B-331 *	7742-836	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	396,1967	396,1967		
B-331 **	7742-836	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	393,8267	393,8267		

e) In § 8200000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 8200000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

XGEVA 120 mg		AMGEN		ATC: M05BX04				
B-279	2883-296	1 injectieflacon 1,7 ml oplossing voor injectie, 70 mg/ml	1 flacon injectable 1,7 ml solution injectable, 70 mg/ml	BioR	161,13	161,13	8,50	12,80
	2883-296				136,99	136,99		
B-279	2883-304	4 injectieflacons 1,7 ml oplossing voor injectie, 70 mg/ml	4 flacons injectables 1,7 ml solution injectable, 70 mg/ml	BioR	611,62	611,62	8,50	12,80
	2883-304				547,96	547,96		
B-279 *	0751-404	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioR	146,9875	146,9875		
B-279 **	0751-404	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioR	145,2100	145,2100		

XGEVA 120 mg		AMGEN		ATC: M05BX04				
B-279	4792-438	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	BioR	161,13	161,13	8,50	12,80
	4792-438				136,99	136,99		
B-279	4792-420	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	BioR	611,62	611,62	8,50	12,80
	4792-420				547,96	547,96		
B-279 *	7741-804	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	BioR	146,9875	146,9875		
B-279 **	7741-804	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg/mL	BioR	145,2100	145,2100		

f) In § 11220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 11220000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

XOLAIR 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05			
B-365	2687-408	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	BioR	217,07	217,07	8,50	12,80
	2687-408				188,02	188,02		
B-365	4227-609	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	1232,73	1232,73	8,50	12,80
	4227-609				1114,60	1114,60		
B-365 *	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	198,0983	198,0983		
B-365 **	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	196,9133	196,9133		

XOLAIR 300 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05			
B-365	4862-041	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	1232,73	1232,73	8,50	12,80
	4862-041				1114,60	1114,60		
B-365 *	7742-836	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	396,1967	396,1967		
B-365 **	7742-836	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	393,8267	393,8267		

XOLAIR 75 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05			
B-365	2687-424	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 150 mg/ml	BioR	106,14	106,14	8,50	12,80
	2687-424				86,82	86,82		
B-365 *	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	99,1400	99,1400		
B-365 **	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioR	92,0300	92,0300		

g) In § 12840000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

g) Au § 12840000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
------	------	--------------	------------------	------------	--	---	---	----

PROLIA		AMGEN		ATC: M05BX04				
B-230	2726-362	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 60 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 60 mg/ml	BioR	99,40	99,40	8,50	12,80
	2726-362				80,67	80,67		
B-230 *	0756-734	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	BioR	92,6200	92,6200		
B-230 **	0756-734	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	BioR	85,5100	85,5100		

Art. 2. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2026.

Brussel,

Art. 2. – Le présent arrêté produits ses effets le 1^{er} janvier 2026.

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE

