

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

OKTOBER 2026. – 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, § 15 ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 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 programmwet 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 88 ;

Gelet op de voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht 14 juli 2026;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteit TRADONAL ODIS door Onze Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 18 augustus 2026;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op september 2026 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

OCTOBRE 2026 - 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, § 15, inséré par la loi du 22 décembre 2003 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 88 ;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 14 juillet 2026 ;

Considérant qu'en ce qui concerne la spécialité TRADONAL ODIS Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu la notification au demandeur du 18 août 2026 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le septembre 2026, 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

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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

1° au chapitre I :

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AIRFLUSAL FORSPIRO 50 µg/500 µg SANDOZ ATC: R03AK06					
B-245	3182-557	60 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg/ 500 µg	60 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg/ 500 µg	G	
	3182-557				
B-245 *	7729-577	1 dosis, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	G	
B-245 **	7729-577	1 dosis, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	G	
ARIPIRAZOL SANDOZ 30 mg SANDOZ ATC: N05AX12					
B-72	3356-078	28 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	28 comprimés orodispersibles, 30 mg	G	
	3356-078				
B-72 *	7714-652	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	
B-72 **	7714-652	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	
B-72 ***	7714-652	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	
BISOPROLOL SANDOZ 10 mg SANDOZ ATC: C07AB07					
B-15	1645-126	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
	1645-126				
CANDESARTAN SANDOZ 32 mg SANDOZ ATC: C09CA06					
B-224	2828-333	98 tabletten, 32 mg	98 comprimés, 32 mg	G	
	2828-333				
B-224 *	0752-493	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	
B-224 **	0752-493	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	
B-224 ***	0752-493	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	
FLECAINIDE SANDOZ 100 mg SANDOZ ATC: C01BC04					
B-8	2401-669	60 tabletten, 100 mg	60 comprimés, 100 mg	G	
	2401-669				
IOMERON 350 BRACCO IMAGING EUROPE ATC: V08AB10					
B-178	1177-260	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 714,4 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 714,4 mg/ml		
	1177-260				
B-178 *	0746-438	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 714,4 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 714,4 mg/mL		
B-178 **	0746-438	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 714,4 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 714,4 mg/mL		

IRBESARTAN SANDOZ 75 mg		SANDOZ		ATC: C09CA04	
B-224	2895-217 2895-217	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	28 comprimés pelliculés, 75 mg	G	
LOSARTAN SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: C09CA01	
B-224	2589-034 2589-034	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
MELOXICAM VIATRIS 15 mg		VIATRIS		ATC: M01AC06	
B-63	2450-179 2450-179	30 tabletten, 15 mg	30 comprimés, 15 mg	G	
B-63 *	0787-283	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	
B-63 **	0787-283	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	
B-63 ***	0787-283	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	
RAMIPRIL-AMLODIPINE APOTEX 10 mg/5 mg		AUROBINDO NV		ATC: C09BB07	
B-288	3668-415 3668-415	98 capsules, hard, 10 mg/ 5 mg	98 gélules, 10 mg/ 5 mg	R	
B-288 *	7723-588	1 capsule, hard, 10 mg/ 5 mg	1 gélule, 10 mg/ 5 mg	R	
B-288 **	7723-588	1 capsule, hard, 10 mg/ 5 mg	1 gélule, 10 mg/ 5 mg	R	
B-288 ***	7723-588	1 capsule, hard, 10 mg/ 5 mg	1 gélule, 10 mg/ 5 mg	R	
RAMIPRIL-AMLODIPINE APOTEX 5 mg/5 mg		AUROBINDO NV		ATC: C09BB07	
B-288	3668-399 3668-399	98 capsules, hard, 5 mg/ 5 mg	98 gélules, 5 mg/ 5 mg	R	
TRADONAL ODIS 50 mg		VIATRIS		ATC: N02AX02	
B-56	2214-906 2214-906	30 orodispergeerbare tabletten, 50 mg	30 comprimés orodispersibles, 50 mg	G	
B-56 *	0780-148	1 orodispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé orodispersible, 50 mg	G	
B-56 **	0780-148	1 orodispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé orodispersible, 50 mg	G	
B-56 ***	0780-148	1 orodispergeerbare tablet, 50 mg	1 comprimé orodispersible, 50 mg	G	
TRAMADOL SANDOZ 100 mg/ml		SANDOZ		ATC: N02AX02	
B-56	2312-585 2312-585	1 container met druppelpipet 10 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 10 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	G	
B-56 *	7743-552	1 container met druppelpipet 10 mL druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 10 mL solution buvable en gouttes, 100 mg/mL	G	
B-56 **	7743-552	1 container met druppelpipet 10 mL druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 10 mL solution buvable en gouttes, 100 mg/mL	G	
TRAMADOL UNO SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: N02AX02	
B-56	2446-805 2446-805	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	
B-56 *	0788-307	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	
B-56 **	0788-307	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	
B-56 ***	0788-307	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA 80		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: C09DA03	

mg/12,5 mg					
B-224	3315-413	28 filmomhulde tabletten, 80 mg/ 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 80 mg/ 12,5 mg	G	
	3315-413				

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) 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
RAMIPRIL-AMLODIPINE APOTEX 5 mg/5 mg			AUROBINDO NV			ATC: C09BB07		
	7723-562	28 capsules, hard, 5 mg/ 5 mg	28 gélules, 5 mg/ 5 mg		9,85	9,85		
B-288 *	7723-562	1 capsule, hard, 5 mg/ 5 mg	1 gélule, 5 mg/ 5 mg	R	0,4539	0,4539		
B-288 **	7723-562	1 capsule, hard, 5 mg/ 5 mg	1 gélule, 5 mg/ 5 mg	R	0,3729	0,3729		

2° in hoofdstuk II:

2° au chapitre II:

In § 70000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Au § 70000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LANSOPRAZOL SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: A02BC03	
Cx-15	2341-535	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	
	2341-535				

3° in hoofdstuk IV :

3° au chapitre IV :

a) In § 1510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 1510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
HYTRIN 2 mg		AMDIPHARM		ATC: G04CA03	
B-13	0103-226	28 tabletten, 2 mg	28 comprimés, 2 mg	R	
	0103-226				
B-13 *	0739-326	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	R	
B-13 **	0739-326	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	R	
B-13 ***	0739-326	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	R	

b) In § 1740000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 1740000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ACTOSOLV		EUMEDICA		ATC: B01AD04	
	0732-263	1 injectieflacon 100000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU poudre pour solution injectable, 100000 IU		
B-35 *	0732-263	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU solution injectable, 100000 IU		
B-35 **	0732-263	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU solution injectable, 100000 IU		
ACTOSOLV		EUMEDICA		ATC: B01AD04	
	0739-839	1 injectieflacon 600000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 600000 IU	1 flacon injectable 600000 IU poudre pour solution injectable, 600000 IU		
B-35 *	0739-839	1 injectieflacon 600000 IU oplossing voor injectie, 600000 IU	1 flacon injectable 600000 IU solution injectable, 600000 IU		
B-35 **	0739-839	1 injectieflacon 600000 IU oplossing voor injectie, 600000 IU	1 flacon injectable 600000 IU solution injectable, 600000 IU		

c) In § 3780000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 3780000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PEMETREXED VIATRIS 25 mg/mL		VIATRIS		ATC: L01BA04	
	7729-825	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL		
A-24 *	7729-825	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	
A-24 **	7729-825	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	

d) In § 3820000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 3820000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ACTOSOLV		EUMEDICA		ATC: B01AD04	
	0732-263	1 injectieflacon 100000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU poudre pour solution injectable, 100000 IU		
B-35 *	0732-263	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU solution injectable, 100000 IU		
B-35 **	0732-263	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU solution injectable, 100000 IU		

e) In § 5740000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 5740000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ICATIBANT FRESENIUS 30 mg		FRESENIUS KABI		ATC: B06AC02	
	7734-916	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL		
B-192 *	7734-916	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	
B-192 **	7734-916	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	

f) In § 7680000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 7680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DIMETHYL FUMARATE EG 240 mg		EG		ATC: L04AX07	
B-227	4744-173	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	
	4744-173				

g) In § 11720000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 11720000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DIMETHYL FUMARATE EG 240 mg		EG		ATC: L04AX07	
B-227	4744-173	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	
	4744-173				

h) In § 12200000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

h) Au § 12200000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 mL		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H01AC01	
A-10	4856-779	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR/M	
	4856-779				

i) In § 12210000, worden de volgende specialiteiten

i) Au § 12210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

geschrapd:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 mL		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: H01AC01	
B-239	4856-779 4856-779	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR/M	

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,

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


Frank VANDENBROUCKE