

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JUIN 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, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et § 8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 ;

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 les articles 84, modifié par l'arrêté royal du 14 mai 2019, et 128, remplacé 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 2020, notamment l'article 2, § 1er, B ;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 10 juin 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} juillet 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'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand

JUNI 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, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 ;

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, namelijk artikels 84, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 mei 2019, en 128, vervangen door 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, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 juni 2020, namelijk artikel 2, §1, B ;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 10 juni 2025 ;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 juli 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 de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat het remgeld per eenheid voor een rechthebbende die in een rust- of verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, berekend wordt op basis van de grootste beschikbare

conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifé dans l'intérêt du patient ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le juin 2025, en application de l'article 84, § 1^{er}, 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, sont apportées les modifications suivantes :

publieksverpakking en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op juni 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 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 :

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 <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CLOPIDOGREL VIATRIS 75 mg VIATRIS ATC: B01AC04								
B-243 ***	7731-839	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1115	0,1115	0,0227	0,0377
CO-LISINOPRIL SANDOZ 20/12,5 mg SANDOZ ATC: C09BA03								
B-21 ***	0778-084	1 comprimé, 20 mg/ 12,5 mg	1 tablet, 20 mg/ 12,5 mg	G	0,1760	0,1760	0,0357	0,0595
DULOXETINE SANDOZ 30 mg SANDOZ ATC: N06AX21								
B-73 ***	7715-584	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2244	0,2244	0,0436	0,0732
ITRACONAZOLE TEVA 100 mg AREGA PHARMA ATC: J02AC02								
B-134 ***	0799-916	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,6031	0,6031	0,1042	0,1753
MIRTAZAPINE VIATRIS 45 mg VIATRIS ATC: N06AX11								
B-73 ***	0779-819	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G	0,3336	0,3336	0,0586	0,0985
OLANZAPINE EG 5 mg EG ATC: N05AH03								
B-72 ***	0757-955	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3347	0,3347	0,0590	0,0992
OLANZAPINE SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC: N05AH03								
B-72 ***	0752-576	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	0,3347	0,3347	0,0590	0,0992
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 200 mg SANDOZ ATC: N05AH04								
B-220 ***	0750-638	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,6580	0,6580	0,1020	0,1550

QUETIAPIN RETARD SANDOZ 400 mg				SANDOZ			ATC: N05AH04		
B-220 ***	0750-596	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,2686	1,2686	0,1020	0,1550	
QUETIAPINE RETARD EG 50 mg				EG			ATC: N05AH04		
B-220 ***	7712-722	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,4818	0,4818	0,0872	0,1467	
QUETIAPINE VIATRIS 300 mg				VIATRIS			ATC: N05AH04		
B-220 ***	0752-469	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	0,9088	0,9088	0,1020	0,1550	
ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg				SANDOZ			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		
B-41 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1902	0,1902	0,0385	0,0647	
TIBERAL 500 mg				SERB SAS			ATC: P01AB03		
B-132 ***	0732-578	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		0,6869	0,6869	0,1390	0,2320	

2° au chapitre IV :

a) Au § 2190000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk IV :

a) In § 2190000, 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	
LEFLUNOMID SANDOZ 10 mg				SANDOZ			ATC: L04AK01		
B-354	2792-125	100 comprimés pelliculés, 10 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 10 mg (tablettencontainer)	G	78,21	78,21	10,20	15,50	
	2792-125				61,60	61,60			
B-354 *	0757-583	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7241	0,7241			
B-354 **	0757-583	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6530	0,6530			
B-354 ***	0757-583	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7269	0,7269	0,1020	0,1550	
LEFLUNOMID SANDOZ 20 mg				SANDOZ			ATC: L04AK01		
B-354	2792-117	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencontainer)	G	88,57	88,57	10,20	15,50	
	2792-117				71,06	71,06			
B-354 *	0757-575	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8243	0,8243			
B-354 **	0757-575	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7532	0,7532			
B-354 ***	0757-575	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8306	0,8306	0,1020	0,1550	

b) Au § 3330000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 3330000, 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 /</i>	Base de remb Basis v tegem	I	II	

					<i>buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
LEFLUNOMID SANDOZ 10 mg SANDOZ					ATC: L04AK01			
B-354	2792-125	100 comprimés pelliculés, 10 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 10 mg (tablettencorrespondent)	G	78,21	78,21	10,20	15,50
	2792-125				61,60	61,60		
B-354 *	0757-583	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7241	0,7241		
B-354 **	0757-583	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6530	0,6530		
B-354 ***	0757-583	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7269	0,7269	0,1020	0,1550
LEFLUNOMID SANDOZ 20 mg SANDOZ					ATC: L04AK01			
B-354	2792-117	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencorrespondent)	G	88,57	88,57	10,20	15,50
	2792-117				71,06	71,06		
B-354 *	0757-575	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8243	0,8243		
B-354 **	0757-575	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7532	0,7532		
B-354 ***	0757-575	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8306	0,8306	0,1020	0,1550

c) Au § 4280000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 4280000, 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
PRAMIPEXOLE TEVA 0,18 mg AREGA PHARMA					ATC: N04BC05			
B-290 ***	0799-775	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,1843	0,1843	0,0377	0,0628

d) Au § 4690000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 4690000, 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
PRAMIPEXOLE TEVA 0,18 mg AREGA PHARMA					ATC: N04BC05			
B-76 ***	0799-775	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,1843	0,1843	0,0377	0,0628

e) Au § 8310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 8310100, 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
ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1902	0,1902	0,0000	0,0000

f) Au § 8310200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 8310200, 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
ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1902	0,1902	0,0000	0,0000

g) Au § 8310300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 8310300, 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
ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1902	0,1902	0,0000	0,0000

h) Au § 8310400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) In § 8310400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

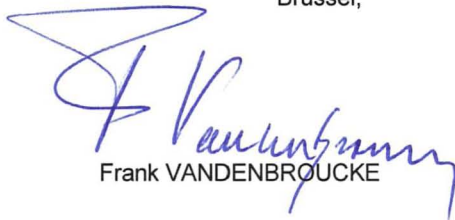
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1902	0,1902	0,0000	0,0000

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

Bruxelles, le

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

Brussel,


Frank VANDENBROUCKE