

78.471/2

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

.. NOVEMBRE 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, les articles 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/2 § 1 et § 4 inséré par la loi programme du 22 décembre 2023;

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 80, §5, 81 et 82, tel qu'il a été modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 6 octobre 2024;

Vu la communication aux demandeurs le 15 octobre 2025;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 18 novembre 2025;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 6 novembre 2025;

Vu la communication au Ministre du Budget le 6 novembre 2025;

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

.. NOVEMBER 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, § 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/2 § 1 en § 4 ingevoegd 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 artikels 80, §5, 81 en 82, zoals laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 oktober 2024;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 15 oktober 2025;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 18 november 2025;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 6 november 2025;

Gelet op de mededeling aan de Minister van Begroting op 6 november 2025;

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

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 des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° au chapitre IV-B :

a) Au § 5900200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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
PROLIA AMGEN ATC: M05BX04								
B-230	2726-362	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 60 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 60 mg/ml		177,89	177,89	8,30	12,50
	2726-362				152,60	152,60		
B-230 *	0756-734	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL		168,8700	168,8700		
B-230 **	0756-734	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL		161,7600	161,7600		

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

b) In § 6160000, 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
XGEVA 120 mg AMGEN ATC: M05BX04								
B-279	2883-296	1 flacon injectable 1,7 ml solution injectable, 70 mg/ml	1 injectieflacon 1,7 ml oplossing voor injectie, 70 mg/ml		270,63	270,63	8,30	12,50
	2883-296				237,25	237,25		

c) Au § 6500000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 6500000, 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
------	------	------------------	--------------	------------	--	---	---	----

CAPRELSA 100 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: L01EX04			
	7702-087	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1600,00	1600,00		
A-65 *	7702-087	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		56,7703	56,7703		
A-65 **	7702-087	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		56,5333	56,5333		

CAPRELSA 300 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: L01EX04			
	7702-095	30 comprimés pelliculés, 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 300 mg		3840,00	3840,00		
A-65 *	7702-095	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg		135,9170	135,9170		
A-65 **	7702-095	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg		135,6800	135,6800		

d) Au § 7270000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 7270000, 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

ZALTRAP 25 mg/ml		SANOFI BELGIUM			ATC: L01XX44			
	7708-696	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		260,30	260,30		
Fa-6 *	7708-696	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		283,0300	283,0300		
Fa-6 **	7708-696	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		275,9200	275,9200		

ZALTRAP 25 mg/ml		SANOFI BELGIUM			ATC: L01XX44			
	7708-704	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		520,60	520,60		
Fa-6 *	7708-704	1 flacon injectable 8 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 8 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		558,9500	558,9500		
Fa-6 **	7708-704	1 flacon injectable 8 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 8 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		551,8400	551,8400		

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

e) In § 8200000, 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
XGEVA 120 mg AMGEN ATC: M05BX04								
B-279	2883-296	1 flacon injectable 1,7 ml solution injectable, 70 mg/ml	1 injectieflacon 1,7 ml oplossing voor injectie, 70 mg/ml		270,63	270,63	8,30	12,50
	2883-296				237,25	237,25		

f) Au § 12840000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 12840000, 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
PROLIA AMGEN ATC: M05BX04								
B-230	2726-362	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 60 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 60 mg/ml		177,89	177,89	8,30	12,50
	2726-362				152,60	152,60		
B-230 *	0756-734	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL		168,8700	168,8700		
B-230 **	0756-734	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL		161,7600	161,7600		

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

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

Bruxelles, le

Brussel,


Frank VANDENBROUCKE