

WAIT INDICATOR 2026

Synthèse analyse Direction Politique Pharmaceutique INAMI

(Analyse réalisée le 01 06 2026)



Table des matières

DONNÉES WAIT INDICATOR 2024 – EFPIA/IQVIA	3
DONNÉES WAIT INDICATOR 2025 – EFPIA/IQVIA	4
DONNÉES INAMI – Direction Politique Pharmaceutique	5
ANALYSE DE L’ACCESSIBILITÉ	5
NOUVEAUX MÉDICAMENTS PAR RAPPORT À L’ANNÉE PRÉCÉDENTE.....	6
MÉDICAMENTS SANS DEMANDE DE REMBOURSEMENT.....	7
ANALYSE DES DÉLAIS	11
RÉPONSE AU WAIT INDICATOR 2025 – EFPIA/IQVIA	12

DONNÉES WAIT INDICATOR 2024 – EFPIA/IQVIA

Données principales IQVIA EFPIA WAIT indicator 2024 pour la Belgique (analyse réalisée le 5 janvier 2025 et publiée en mai 2025).

Au total, **173** médicaments ont été pris en compte.

Parmi ceux-ci, **88** sont « disponibles » en Belgique (c.-à-d. remboursables et accessibles aux patients). Le « retard » moyen entre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et le remboursement est de **549** jours en Belgique.

Au niveau de l'UE, le nombre moyen de médicaments disponibles est de **80**.

Le « retard » moyen entre l'AMM et le remboursement est de **578** jours.

Rate of availability (2020-2023)

The **rate of availability**, measured by the number of medicines available to patients in European countries as of 5th January 2025. For most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list[†], including products with limited availability.

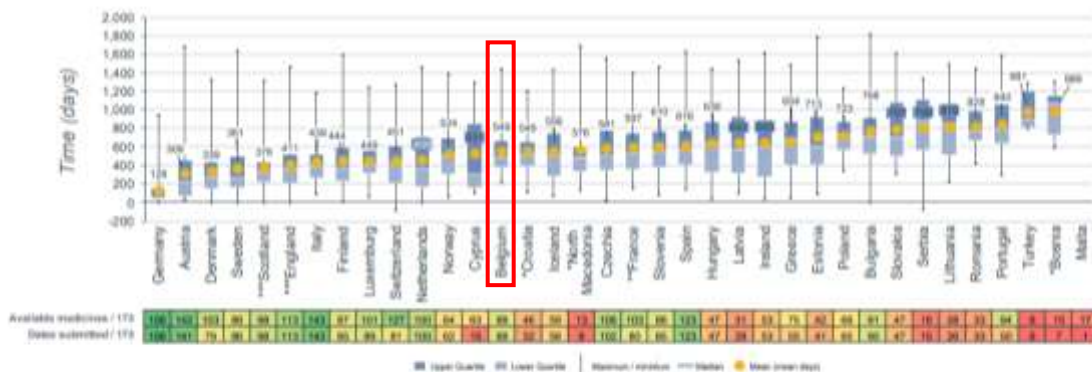


European Union average: 80 products available (80%). Country specific definitions are listed in the appendix. Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **In Spain, the WAIT analysis does not identify from medicinal products being accessible earlier in conformity with Spain's Royal Decree 1075/2009 relating to Medicines in Special Situations.



Time from central approval to availability (2020-2023)

The **time from central approval to availability** is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients in European countries (for most this is the point at which products gain access to the reimbursement list[†]). The marketing authorisation date is the date of central EU authorisation throughout. Data is correct to 5th January 2025.



Available medicines / 173	100%	75%	50%	25%	0%
173	141	91	41	11	0
173	141	91	41	11	0

European Union average: 578 days (median %). Items listed is not included in EU7 average as only 1 date was submitted in total. Country specific definitions are listed in the appendix. Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **In Spain, the time to availability (578 days, with dates submitted) includes products when the Article 100(a) system is used (date submitted for which the price-regulation process is usually longer). † Some countries list products under the Article 100(a) system and are already available from the date of availability (0). †† In the UK, AMBA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis and would reduce the overall time for a small subset of medicines.



DONNÉES WAIT INDICATOR 2025 – EFPIA/IQVIA

Données principales IQVIA EFPIA WAIT indicator 2025 pour la Belgique (analyse réalisée le 5 janvier 2026 et publiée en mai 2026).

Au total, **168** médicaments ont été pris en compte.

Parmi ceux-ci, **82** (49 %) sont « disponibles » en Belgique (c.-à-d. remboursables et accessibles aux patients).

Le « retard » moyen entre l'AMM et le remboursement est de **552** jours en Belgique.

Au niveau de l'UE, le nombre moyen de médicaments disponibles est de **76**. Le « retard » moyen entre l'AMM et le remboursement est de **597** jours.

Rate of availability (2021-2024)

The **rate of availability**, measured by the number of medicines available to patients in European countries as of 5th January 2026. For most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list¹, including products with limited availability.

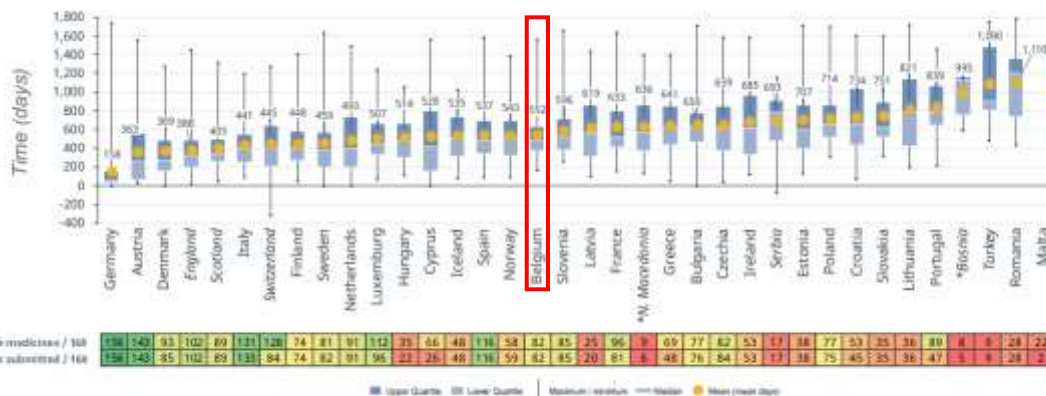


European Union average: 76 products available (46%)¹ Country specific definitions are listed in the appendix. Details surrounding early access schemes are provided in slide 72. *Countries with asterisks do not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative.



Time from central approval to availability (2021-2024)

The **time from central approval to availability** is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients in European countries (for most this is the point at which products gain access to the reimbursement list¹). The marketing authorisation date is the date of central EU authorisation throughout. Data is correct to 5th January 2026.



Available medicines / 168
Dates submitted / 168

European Union average: 597 days (mean %)¹ Country specific definitions are listed in the appendix. Details surrounding early access schemes are provided in slide 72. *Countries with asterisks do not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. Note: Countries with fewer than three submitted dates were excluded to avoid unreliable estimates.



DONNÉES INAMI – Direction Politique Pharmaceutique

ANALYSE DE L'ACCESSIBILITÉ

Parmi les 168 médicaments pris en compte dans le cadre du WAIT indicator 2025, une demande de remboursement a été introduite en Belgique pour 132 médicaments (79 %) et pas (encore) pour 36 médicaments (21 %).

Parmi les 132 médicaments pour lesquels une demande a été introduite:

- 54 (41 %) sont des médicaments orphelins
- 49 (37 %) appartiennent à la classe 1 (avec demande de valeur thérapeutique ajoutée)
- 28 (21 %) appartiennent à la classe 2 (sans valeur ajoutée – demande introduite par la firme)
- 1 (1 %) appartient à la classe des radiopharmaceutiques

Parmi les 132 médicaments pour lesquels une demande a été introduite:

- 87 médicaments (66 %) sont déjà remboursés
- 15 dossiers (11 %) sont encore en cours de traitement,
- 17 dossiers (13 %) ont été clôturés et n'ont (pas encore) été réintroduits:
 - 1 dossier (1 %) pour absence de soumission ou absence de réponse après suspension
 - 16 dossiers (12 %) pour retrait volontaire par la firme,
- 13 dossiers (10 %) ont reçu une décision négative

Request Type	Reimbursed	Not Reimbursed	Ongoing	Withdrawn	Closed	Total
Orphan	33	5	8	7	1	54
Class 1	28	8	6	7		49
Class 2	25		1	2		28
Radiopharma	1					1
Total	87	13	15	16	1	132

Parmi les 87 médicaments remboursés, 51 sont remboursés temporairement via un contrat (en raison d'incertitudes scientifiques et financières), soit 59 %. Ceux-ci sont présentés ci-dessous par classe.

17 en classe 1 (valeur thérapeutique ajoutée):

Akeega	Camzyos	Elrexio	Enhertu	Fruzaqla
Jaypirca	Jemperli	Kerendia	Mounjaro	Opdualag
Padcev	Retsevmo	Rybrevant	Tecvayli	Trodelyv
Tukysa	Vyepti			

9 en classe 2:

Adtralza	Aquipta	Balversa	Brukinsa	Cibinqo
Ebglyss	Imjudo	Tevimbra	Zilbrysq	

25 dans la classe des médicaments orphelins:

Adzynma	Amvuttra	Aspaveli	Bylvay	Carvykti
Columvi	Ebvallo	Evrysdi	Finlee	Imcivree
Kinpeygo	Kimmtrak	Livmarli	Livtency	Minjuvi
Pemazyre	Qalsody	Qinlock	Rystiggo	Spexotras
Talvey	Tepkinly	Tibsovo	Upstaza	Vyvgart

NOUVEAUX MÉDICAMENTS PAR RAPPORT À L'ANNÉE PRÉCÉDENTE

Chaque année plusieurs médicaments considérés comme innovants font l'objet d'une analyse par l'EFPIA; cette année ils étaient 168. Par rapport à l'année précédente, certains médicaments ne sont plus pris en compte et de nouveaux médicaments ont été ajoutés.

Dans le WAIT indicator actuel, 30 nouveaux médicaments sont inclus par rapport à l'analyse précédente (voir ci-dessous).

Adzynma	Agamree	Akantior	Altuvoct	Artesunate amivas
Balversa	Casgevvy	Elahere	Eladynos	Fabhalta
Filspari	Fruzaqla	Hympavzi	Iqirvo	Litfulo
Loqtorzi	Omjjara	Piasky	Pluvicto	Qalsody
Rystiggo	Skyclarys	Spexotras	Truqap	Velsipity
Vyloy	Winrevair	Yuvanci	Zilbrysq	Zokinvy

Parmi ceux-ci, 15 sont déjà remboursés, 9 médicaments sont encore en cours de procédure, 3 médicaments n'ont pas été remboursés et 3 médicaments ont été retirés par la firme.

Request Type	Reimbursed	Not Reimbursed	Ongoing	Withdrawn	Total
Class 1	1	1	2		4
Class 2	6		1		7
Orphan	7	2	6	3	18
Radiopharma	1				1
Total	15	3	9	3	30

MÉDICAMENTS SANS DEMANDE DE REMBOURSEMENT

Ci-dessous sont présentés 36 des 168 médicaments pour lesquels **aucune** demande de remboursement n'a été introduite. Ces produits sont toutefois pris en compte dans le rapport WAIT indicator 2025 d'EFPIA.

Alhemo	Anzupgo	Awikli	Cejemly	Copiktra	Elzonris
Emblaveo	Enjaymo	Enspryng	Exblifep	Hyftor	Inaqovi
Jeraygo	Krazati	Loargys	Lyfnua	Lytenava	Lytgobi
Nulibry	Obgemsa	Ordspono	Pyrukynd	Quviviq	Rayvow
Rezzayo	Ryzneuta	Skytrofa	Tabrecta	Tecovirimat SIGA	Vafseo
Voydeya	Vumerity	Xofluza	Zegalogue	Ztalmy	Zynyz

Ces produits ont été analysés plus en détail et sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Pour la colonne « Alternatives BE », l'analyse a été strictement limitée à au moins une alternative thérapeutique pertinente effectivement remboursée par l'INAMI ; en l'absence d'une telle alternative, cela est explicitement indiqué.

Produit	Indication	Domaine	ATC	Orphelin	Alternatives BE	Année AMM
Alhemo	Hémophilie A/B (prévention des saignements)	Hématologie	B02	Non	Hemlimbra	2024
Anzupgo	Eczéma chronique des mains	Dermatologie	D11	Non	Alitretinoïn	2024
Awikli	Diabète (insuline)	Métabolique	A10	Non	Levemir, Xultophy	2024
Cejemly	Carcinome pulmonaire non à petites cellules (NSCLC)	Oncologie	L01	Non	Tecentriq	2024
Copiktra	Leucémie lymphoïde chronique (LLC) / Lymphome lymphocytaire à petites cellules (SLL) et lymphome folliculaire (FL)	Oncologie	L01	Non	Zydelig	2021 retiré en 2026
Elzonris	Néoplasme à cellules dendritiques plasmacytoïdes blastes (BPDCN)	Oncologie	L01	Oui	Non	2021
Emblaveo	Infections bactériennes	Maladies infectieuses	J01	Non	Azactam	2024
Enjaymo	Maladie des agglutinines froides	Immunologie	L04	Oui	Non	2022

Enspryng	Neuromyéélite optique	Immunologie	L04	Oui	Ultomiris	2021
Exblifep	Infections bactériennes	Maladies infectieuses	J01	Non	Cefepime	2024
Hyftor	Angiofibrome facial (TSC)	Immunologie	L04	Oui	Rapamune	2023
Inaqovi	Leucémie myéloïde aiguë (AML)	Oncologie	L01	Non	Venclyxto	2023
Jeraygo	Hypertension résistante	Cardiovasculaire	C02	Non	Spironolacton	2024
Krazati	NSCLC mutation KRAS	Oncologie	L01	Non	Non	2024
Loargys	Déficience en arginase-1	Métabolique	A16	Oui	Non	2023
Lyfnua	Toux chronique	Respiratoire	R05	Non	Non	2023
Lytenava	Dégénérescence maculaire néovasculaire (DMLA)	Ophthalmologie	S01	Non	Beovu	2024
Lytgobi	Cholangiocarcinome	Oncologie	L01	Non	Pemazyre	2023
Nulibry	Déficience en cofacteur du molybdène	Métabolique	A16	Oui	Non	2022
Obgemsa	Vessie hyperactive	Urologie	G04	Non	Toviaz	2024
Ordspono	Lymphome folliculaire et lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL)	Immunologie	L04	Non	Columvi	2024
Pyrukynd	Déficience en pyruvate kinase (PK)	Métabolique	A16	Oui	Non	2022
Quviviq	Troubles du sommeil / insomnie	Neurologie	N05	Non	Non	2022
Rayvow	Migraine	Neurologie	N02	Non	Naratriptan	2022
Rezzayo	Infections fongiques	Maladies infectieuses	J02	Oui	Anidulafungine	2023
Ryzneuta	Neutropénie	Hématologie	L03	Non	Accofil	2024
Skytrofa	Déficience en hormone de croissance	Endocrinologie	H01	Oui	Ngenla	2022
Tabrecta	NSCLC mutation MET	Oncologie	L01	Non	Non	2022
Tecovirimat SIGA	Infections à orthopoxvirus	Maladies infectieuses	J05	Non	Non	2022
Vafseo	Anémie en cas de maladie rénale chronique (CKD)	Hématologie	B03	Non	Aranesp	2023
Voydeya	Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) avec anémie	Immunologie	L04	Oui	Ultomiris	2024

Vumerity	Sclérose en plaques	Immunologie	L04	Non	Tecfidera	2021
Xofluza	Grippe (influenza)	Maladies infectieuses	J05	Non	Non	2021
Zegalogue	Hypoglycémie	Endocrinologie	H04	Non	Baqsimi	2024 retiré en 2026
Ztalmy	Épilepsie déficience en CDKL5	Neurologie	N03	Oui	Non	2023
Zynyz	Cancer anal / carcinome à cellules de Merkel	Oncologie	L01	Non	Bavencio	2024

Parmi ces produits, 15 ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en 2024, 8 en 2023, 8 en 2022 et 5 en 2021. Le nombre relativement élevé d'AMM récentes (2023–2024 ; 23 sur 36, soit 64 %) indique qu'une partie de ces produits se situe probablement encore à un stade précoce d'accès au marché. Compte tenu du délai moyen observé entre l'obtention de l'AMM et l'introduction d'une demande de remboursement (environ 190 jours, tel que calculé ci-dessous), on peut s'attendre à ce qu'une partie de ces produits fasse encore l'objet d'une demande de remboursement au cours de l'année à venir.

À l'inverse, on observe également des produits plus « anciens » (2021–2022 ; 13 sur 36, soit 36 %), ce qui suggère que, pour une partie des médicaments, aucune demande de remboursement n'est introduite de manière structurelle.

Pour certains de ces médicaments, il existe déjà des alternatives thérapeutiques sur le marché belge, ce qui peut constituer une explication possible à l'absence de demande de remboursement. Pour d'autres produits, principalement des médicaments orphelins, il s'agit plutôt de groupes de patients très restreints.

Les produits analysés sont répartis de manière hétérogène entre différents domaines thérapeutiques, avec une présence dominante de l'oncologie (22,2 %). Les maladies infectieuses et la neurologie suivent chacune avec 13,9 %, tandis que l'hématologie représente 11,1 % des produits. Les autres domaines sont moins représentés et comprennent généralement un seul ou quelques produits.

Environ un tiers des produits (33,3 %) ne dispose pas d'alternative remboursée en Belgique, principalement dans les domaines de l'oncologie, des maladies métaboliques, de l'immunologie et de la neurologie. Cela indique une présence importante de besoins médicaux non rencontrés.

Par ailleurs, 11 des 36 produits (environ 30,6 %) disposent d'une désignation orpheline selon le registre européen. Parmi ces médicaments orphelins, environ la moitié (6/11) ne dispose pas d'alternative remboursée en Belgique, ce qui souligne davantage l'importance de traitement contre les maladies rares.

En conclusion, tant pour les médicaments orphelins que pour les médicaments non orphelins, des facteurs supplémentaires sont probablement en jeu, tels que le positionnement thérapeutique, la disponibilité d'alternatives et la taille du marché.

Most Favoured Nation (MFN)

Il convient également de noter que les évolutions récentes en matière de prix au niveau international, telles que le principe du « most favoured nation » (MFN), peuvent avoir un impact potentiel sur l'accessibilité des médicaments en Europe.

Le principe du MFN, récemment introduit et encore en cours de développement, implique que les prix des médicaments dans certains pays sont alignés sur le prix le plus bas pratiqué dans des pays comparables. De ce fait, les prix européens sont de plus en plus utilisés comme référence au niveau mondial.

Bien que l'impact concret sur l'accessibilité reste actuellement incertain, la littérature indique que de tels mécanismes de prix peuvent influencer le comportement de lancement des firmes pharmaceutiques, par exemple via un report ou une introduction sélective des médicaments dans certains pays.

Les résultats actuels du WAIT indicator ne peuvent toutefois pas être directement attribués à cette évolution, mais il s'agit d'un facteur potentiel susceptible de jouer un rôle à l'avenir dans l'accès aux médicaments innovants.

ANALYSE DES DÉLAIS

Request Type	Average time to first claim	Average time of procedure	Suspensions	Receivability	Average time to first reimbursement
Class 1	196	307	139	9	575
Class 2	201	271	121	6	531
Orphan	189	315	163	8	604
Radio	273	206			479
Total	196	299	145	8	573

Le tableau ci-dessus présente, pour les médicaments pris en compte dans le WAIT indicator 2025, un aperçu détaillé des différents intervalles de temps dans le parcours menant au remboursement.

Premièrement, le délai entre la première autorisation de mise sur le marché (AMM) et la première demande de remboursement (pour les médicaments désormais remboursés) est présenté. Celui-ci s'élève en moyenne à **196 jours**.

Ensuite, le délai entre la demande de remboursement ayant abouti à une décision positive et le premier remboursement effectif est présenté, indépendamment du nombre de demandes de remboursement (y compris les réintroductions). Cela correspond à la durée de la procédure de remboursement, y compris les suspensions, et s'élève en moyenne à **299 jours**.

Enfin, le délai total entre la première autorisation de mise sur le marché (AMM) et le premier remboursement est présenté, couvrant l'ensemble du parcours, y compris les demandes de remboursement successives (telles que les réintroductions). Ce délai total s'élève en moyenne à **573 jours**.

La durée totale se compose de trois éléments: la période précédant la soumission, la durée de la procédure de remboursement et la période entre la décision et sa mise en œuvre effective. Ces éléments sont détaillés ci-dessous.

Globalement, plus de 50 % de cette durée totale se situe en dehors du contrôle des autorités nationales.

D'une part, cela inclut la période précédant la soumission de la demande de remboursement par la firme (time to first claim). Il apparaît ainsi qu'une part importante du délai total (en moyenne environ 196 jours) est attribuable à la période précédant la soumission.

D'autre part, cette période inclut également les suspensions liées à l'irrecevabilité (**en moyenne 8 jours**), ainsi que les suspensions du dossier au cours de la procédure de remboursement: dans le cadre des réponses aux rapports d'évaluation, de l'absence de prix auprès des Affaires économiques, des réactions à une proposition provisoire ou des négociations contractuelles (**en moyenne 145 jours**).

Elle comprend en outre la durée effective de la procédure de remboursement elle-même (maximum 180 jours calendaires hors suspensions), ainsi que le temps entre des demandes successives, telles que des réintroductions, susceptibles de prolonger le délai total entre l'AMM et le remboursement.

Enfin, le délai entre la notification de la décision et son entrée en vigueur après publication au Moniteur belge est également pris en compte, ce qui peut encore représenter en moyenne 2 à 3 mois.

RÉPONSE AU WAIT INDICATOR 2025 – EFPIA/IQVIA

Enfin, une comparaison peut être établie entre les données issues de l'analyse nationale de l'INAMI et les données publiées par l'EFPIA.

Selon le WAIT indicator IQVIA EFPIA 2025 pour la Belgique (analyse réalisée le 5 janvier 2026 et publiée en mai 2026), 168 médicaments ont été pris en compte. Parmi ceux-ci, 82 médicaments sont considérés comme « disponibles » (c.-à-d. remboursables et accessibles aux patients). Le « retard » moyen entre l'AMM et le remboursement s'élève, selon l'EFPIA, à 552 jours.

Au niveau de l'UE, le nombre moyen de médicaments disponibles est de 76 et le « retard » moyen entre l'AMM et le remboursement est de 597 jours.

Sur la base de l'analyse nationale, parmi les 168 médicaments pris en compte, une demande de remboursement a été introduite pour 132 médicaments. Parmi ceux-ci, 87 médicaments (66 %) sont déjà remboursés. Le « retard » moyen entre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et le remboursement s'élève à 573 jours, suspensions comprises.

	INAMI	EFPIA/IQVIA (Belgique)
Nombre de médicaments (dans le périmètre)	168	168
Nombre avec demande de remboursement	132	Pas d'application
Nombre disponibles / remboursés	87 (66%)	82 (49%)
Délai moyen AMM → remboursement	573 jours (y compris les suspensions)	552 jours

Cette comparaison suggère que l'analyse nationale et les données de l'EFPIA offrent une image globale similaire, mais que des différences de méthodologie (telles que la prise en compte des suspensions, le délai entre la décision et l'entrée en vigueur du remboursement, ainsi que le nombre de demandes de remboursement introduites) peuvent avoir un impact sur les délais rapportés et sur les chiffres de disponibilité.

Selon les données de l'INAMI comme celles de l'EFPIA, les délais et le nombre de médicaments disponibles en Belgique sont en ligne avec la moyenne de l'UE.