

WAIT INDICATOR 2026

Synthese analyse directie Farmaceutisch Beleid RIZIV

(Analyse uitgevoerd op 01 06 2026)



Inhoudstafel

GEGEVENS WAIT INDICATOR 2024 – EFPIA/IQVIA	3
GEGEVENS WAIT INDICATOR 2025 – EFPIA/IQVIA	4
GEGEVENS RIZIV – Directie Farmaceutisch Beleid	5
ANALYSE TOEGANKELIJKHEID	5
NIEUWE GENEESMIDDELEN TEN OPZICHTE VAN VORIG JAAR	6
GENEESMIDDELEN ZONDER VERGOEDINGSAANVRAAG	7
ANALYSE DOORLOOPTIJDEN	11
ANTWOORD OP WAIT INDICATOR 2025 – EFPIA/IQVIA	12

GEGEVENS WAIT INDICATOR 2024 – EFPIA/IQVIA

Belangrijkste gegevens IQVIA EFPIA WAIT indicator 2024 voor België (analyse uitgevoerd op 5 januari 2025 en gepubliceerd in mei 2025).

In totaal werden **173** geneesmiddelen in aanmerking genomen.

Daarvan zijn er in België **88** 'beschikbaar' (d.w.z. vergoedbaar en toegankelijk voor patiënten).

De gemiddelde 'vertraging' tussen de Vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en vergoeding bedraagt **549** dagen in België.

Op EU-niveau bedraagt het gemiddelde aantal beschikbare geneesmiddelen **80**.

De gemiddelde 'vertraging' tussen de VHB en vergoeding bedraagt **578** dagen.

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.

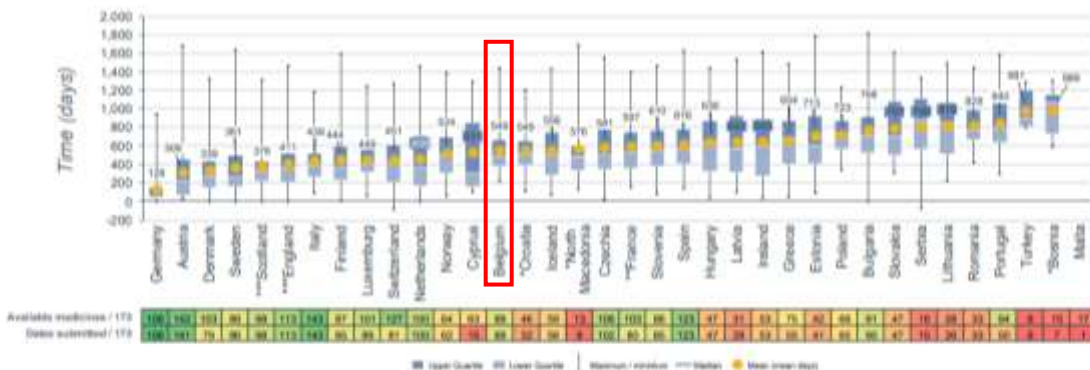


European Union average: 80 products available (80%). Country specific definitions are used in the appendix. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **In Spain, the WAIT analysis does not identify those medicinal products being accessible earlier in combination with Spain's Rapid Access (2019-2024) leading 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
Data submitted / 173

■ Upper Quartile ■ Lower Quartile ■ Maximum / minimum ■ Median ■ Mean (green dots)

European Union average: 578 days (mean). Data below is not included in EU27 average as only 1 data was submitted in total. Country specific definitions are used in the appendix. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **In France, the time to availability (597 days, n=80) does not include products under the Accelerated procedure system (and data submitted for which the prior-authorization process is usually longer). † are countries that products under the Accelerated procedure system are directly available (time to availability = 0), the average time to availability is 570 days. **In the UK, MHRA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines.



GEGEVENS WAIT INDICATOR 2025 – EFPIA/IQVIA

Belangrijkste gegevens IQVIA EFPIA WAIT indicator 2025 voor België (analyse uitgevoerd op 5 januari 2026 en gepubliceerd in mei 2026).

In totaal werden **168** geneesmiddelen in aanmerking genomen.

Daarvan zijn er in België **82 (49%)** ‘beschikbaar’ (d.w.z. vergoedbaar en toegankelijk voor patiënten).

De gemiddelde ‘vertraging’ tussen VHB en vergoeding bedraagt **552** dagen in België.

Op EU-niveau bedraagt het gemiddelde aantal beschikbare geneesmiddelen **76**.

De gemiddelde ‘vertraging’ tussen VHB en vergoeding bedraagt **597** dagen.

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.

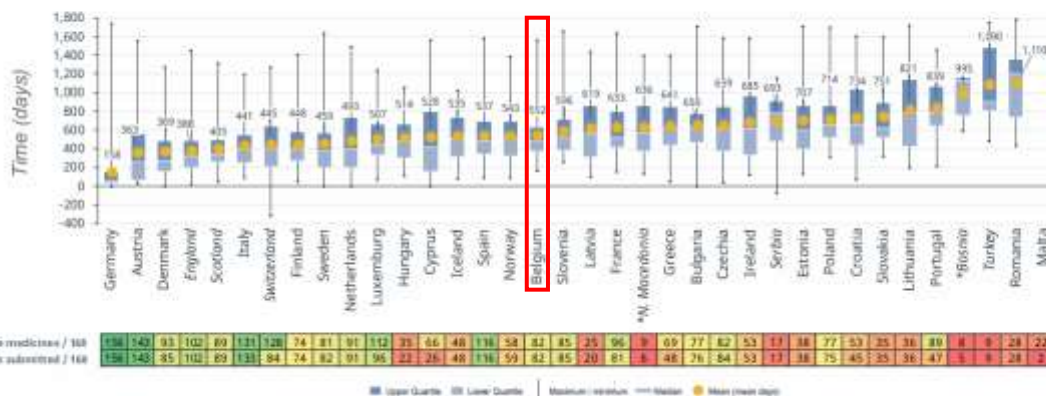


European Union average: 76 products available (46%)¹ Country specific definitions are listed in the appendix. Details surrounding early access schemes are provided in slide 72. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative.



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.



Country	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22		
Available medicines / 168	156	142	93	102	89	131	128	74	81	91	112	35	66	48	118	58	82	85	25	96	9	0	9	27
Dates submitted / 168	156	145	35	102	89	133	84	74	82	91	96	21	25	48	118	59	82	85	20	81	8	48	26	54

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 did 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.



GEGEVENS RIZIV – Directie Farmaceutisch Beleid

ANALYSE TOEGANKELIJKHEID

Van de 168 geneesmiddelen die in het kader van de WAIT indicator 2025 in aanmerking werden genomen, werd voor 132 geneesmiddelen (79%) een aanvraag tot vergoeding ingediend in België en voor 36 geneesmiddelen (21%) (nog) niet.

Van de 132 geneesmiddelen waarvoor een aanvraag werd ingediend, behoort:

- 54 (41%) tot de weesgeneesmiddelen
- 49 (37%) tot klasse 1 (met aanvraag voor therapeutische meerwaarde)
- 28 (21%) tot klasse 2 (geen meerwaarde – aanvraag door het bedrijf)
- 1 (1%) tot de radiofarmaceutische klasse

Van de 132 geneesmiddelen waarvoor een aanvraag werd ingediend:

- 87 geneesmiddelen (66%) zijn reeds vergoed
- 15 dossiers (11%) zijn nog in behandeling,
- 17 dossiers (13%) werden afgesloten en zijn (nog) niet opnieuw ingediend:
 - 1 dossier (1%) wegens ontbrekende indiening of geen reactie na schorsing
 - 16 dossiers (12%) wegens vrijwillige intrekking door het bedrijf,
- 13 dossiers (10%) kregen een negatieve beslissing.

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

Van de 87 vergoede geneesmiddelen zijn er 51 tijdelijk vergoed via een contract, wat overeenkomt met 59% (omwille van wetenschappelijke en financiële onzekerheden). Deze worden hieronder per klasse weergegeven.

17 in Klasse 1 (therapeutische meerwaarde):

Akeega	Camzyos	Elrexfio	Enhertu	Fruzaqla
Jaypirca	Jemperli	Kerendia	Mounjaro	Opdualag
Padcev	Retsevmo	Rybrevant	Tecvayli	Trodelvy
Tukysa	Vyepti			

9 in Klasse 2:

Adtralza	Aquipta	Balversa	Brukinsa	Cibinqo
Ebglyss	Imjudo	Tevimbra	Zilbrysq	

25 in Weesklasse:

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

NIEUWE GENEESMIDDELEN TEN OPZICHTE VAN VORIG JAAR

Elk jaar worden verschillende geneesmiddelen die als innovatief worden beschouwd, geanalyseerd door de EFPIA; dit jaar waren dat er 168. Ten opzichte van vorig jaar komen sommige geneesmiddelen niet langer in aanmerking en werden nieuwe geneesmiddelen toegevoegd.

In de huidige WAIT indicator worden 30 nieuwe geneesmiddelen opgenomen ten opzichte van de vorige analyse (zie hieronder).

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

Daarvan zijn er 15 reeds vergoed, 9 geneesmiddelen bevinden zich nog in procedure, 3 geneesmiddelen werden niet vergoed en 3 geneesmiddelen werden door het bedrijf ingetrokken.

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

GENEESMIDDELEN ZONDER VERGOEDINGSAAJVRAAG

Hieronder worden 36 van de 168 geneesmiddelen weergegeven die **geen** vergoedingsaanvraag hebben ingediend. Deze producten worden wel meegenomen in het WAIT-indicatorrapport 2025 van EFPIA.

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

Deze producten werden verder geanalyseerd en weergegeven in onderstaande tabel.

Voor de kolom 'Alternatieven BE' werd de analyse strikt beperkt tot minstens één therapeutisch relevant alternatief dat effectief wordt vergoed door het RIZIV indien een dergelijk alternatief ontbreekt, wordt dit expliciet aangegeven.

Product	Indicatie	Domein	ATC	Orphan	Alternatieven BE	VHB jaar
Alhemo	Hemofilie A/B (preventie bloedingen)	Hematologie	B02	Nee	Hemlimbra	2024
Anzupgo	Chronisch handeczeem	Dermatologie	D11	Nee	Alitretinoin	2024
Awikli	Diabetes (insuline)	Metabool	A10	Nee	Levemir, Xultophy	2024
Cejemly	Niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC)	Oncologie	L01	Nee	Tecentriq	2024
Copiktra	Chronische lymfatische leukemie (CLL) Kleincellig lymfocytair lymfoom (SLL) en eventueel Follikellymfoom (FL)	Oncologie	L01	Nee	Zydelig	2021 withdrawn in 2026
Elzonris	blastisch plasmacytoïd dendritisch celneoplasma (BPDCN)	Oncologie	L01	Ja	Nee	2021
Emblaveo	Bacteriële infecties	Infectieziekten	J01	Nee	Azactam	2024
Enjaymo	Koude agglutinineziekte	Immunologie	L04	Ja	Nee	2022
Enspryng	Neuromyelitis optica	Immunologie	L04	Ja	Ultomiris	2021

Exblifep	Bacteriële infecties	Infectieziekten	J01	Nee	Cefepime	2024
Hyftor	Faciaal angiofibroom (TSC)	Immunologie	L04	Ja	Rapamune	2023
Inaqovi	Acute myeloïde leukemie (AML)	Oncologie	L01	Nee	Venclyxto	2023
Jeraygo	Resistente hypertensie	Cardiovasculair	C02	Nee	Spironolacton	2024
Krazati	NSCLC KRAS mutatie	Oncologie	L01	Nee	Nee	2024
Loargys	Arginase-1 deficiëntie	Metabool	A16	Ja	Nee	2023
Lyfna	Chronische hoest	Respiratoir	R05	Nee	Nee	2023
Lytenava	Neovasculaire maculadegeneratie (AMD)	Oftalmologie	S01	Nee	Beovu	2024
Lytgobi	Cholangiocarcinoom	Oncologie	L01	Nee	Pemazyre	2023
Nulibry	Molybdeen cofactor deficiëntie	Metabool	A16	Ja	Nee	2022
Obgemsa	Overactieve blaas	Urologie	G04	Nee	Toviaz	2024
Ordspano	Folliculair lymfoom en diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL)	Immunologie	L04	Nee	Columvi	2024
Pyrukynd	Pyruvaatkinase (PK)-deficiëntie	Metabool	A16	Ja	Nee	2022
Quviviq	Slaapstoornissen/insomnia	Neurologie	N05	Nee	Nee	2022
Rayvow	Migraine	Neurologie	N02	Nee	Naratriptan	2022
Rezzayo	Schimmelinfecties	Infectieziekten	J02	Ja	Anidulafungine	2023
Ryzneuta	Neutropenie	Hematologie	L03	Nee	Accofil	2024
Skytrofa	Groeihormoondeficiëntie	Endocrinologie	H01	Ja	Ngenla	2022
Tabrecta	NSCLC MET-mutatie	Oncologie	L01	Nee	Nee	2022
Tecovirimat SIGA	Orthopoxvirusinfecties	Infectieziekten	J05	Nee	Nee	2022
Vafseo	Anemie bij chronische nierziekte (CKD)	Hematologie	B03	Nee	Aranesp	2023
Voydeya	Paroxysmale Nachtelijke Hemoglobinerie (PNH) met anemie	Immunologie	L04	Ja	Ultomiris	2024
Vumerity	Multiple sclerose	Immunologie	L04	Nee	Tecfidera	2021
Xofluz	Influenza	Infectieziekten	J05	Nee	Nee	2021

Zegalogue	Hypoglycemie	Endocrinologie	H04	Nee	Baqsimi	2024 withdrawn in 2026
Ztalmy	Epilepsie cyclin-dependent kinase-like 5 (CDKL5) – deficiëntie	Neurologie	N03	Ja	Nee	2023
Zynyz	Anaalkanker/ Merkelcelcarcinoom	Oncologie	L01	Nee	Bavencio	2024

Van deze producten verkregen 15 een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) in 2024, 8 in 2023, 8 in 2022 en 5 in 2021. Het relatief hoge aantal recente VHB's (2023–2024; 23 van de 36 of 64%) wijst erop dat een deel van deze producten zich mogelijk nog in een vroege fase van markttoegang bevindt. Rekening houdend met de waargenomen gemiddelde tijd tussen het verkrijgen van een vergunning en het indienen van een vergoedingsaanvraag (ongeveer 190 dagen, zoals hieronder verder berekend), kan verwacht worden dat voor een deel van deze producten in het komende jaar alsnog een vergoedingsaanvraag wordt ingediend.

Anderzijds zijn er ook 'oudere' producten (2021–2022; 13 van de 36 of 36%) wat suggereert dat voor een deel van de geneesmiddelen structureel geen vergoedingsaanvraag wordt ingediend.

Voor een aantal van deze geneesmiddelen bestaan reeds therapeutische alternatieven op de Belgische markt, wat mogelijks een verklaring kan zijn voor het uitblijven van een vergoedingsaanvraag. Voor andere producten voornamelijk weesgeneesmiddelen gaat het eerder om zeer beperkte patiëntengroepen.

De geanalyseerde producten zijn heterogeen verdeeld over verschillende therapeutische domeinen met een duidelijke dominante aanwezigheid van oncologie (22,2%). Infectieziekten en neurologie volgen elk met 13,9%, terwijl hematologie 11,1% van de producten vertegenwoordigt. De overige domeinen zijn beperkter aanwezig en omvatten doorgaans slechts één of enkele producten.

Ongeveer een derde van de producten (33,3%) heeft geen vergoed alternatief in België voornamelijk binnen oncologie, metabole aandoeningen, immunologie en neurologie. Dit wijst op een belangrijke aanwezigheid van onvervulde medische nood.

Daarnaast hebben 11 van de 36 producten (ongeveer 30,6%) een orphan designation volgens het Europese register. Van deze weesgeneesmiddelen beschikt ongeveer de helft (6/11) niet over een vergoed alternatief in België wat het belang van behandelingen voor zeldzame ziekten verder onderstreept.

Concluderend spelen zowel bij weesgeneesmiddelen als bij niet-weesgeneesmiddelen vermoedelijk bijkomende factoren een rol, zoals therapeutische positionering, beschikbaarheid van alternatieven en marktomvang.

Most Favoured Nation (MFN)

Daarnaast moet worden opgemerkt dat recente internationale prijsontwikkelingen zoals het “most favoured nation” (MFN)-principe een mogelijke impact kunnen hebben op de toegankelijkheid van geneesmiddelen in Europa.

Het MFN-principe, dat recent werd geïntroduceerd en nog in ontwikkeling is, houdt in dat geneesmiddelenprijzen in bepaalde landen worden afgestemd op de laagste prijs die in vergelijkbare landen wordt gehanteerd. Hierdoor worden Europese prijzen in toenemende mate gebruikt als referentie op mondiaal niveau.

Hoewel de concrete impact op de toegankelijkheid momenteel nog onzeker is, wordt in de literatuur aangegeven dat dergelijke prijsmechanismen het lanceringsgedrag van farmaceutische bedrijven kunnen beïnvloeden, bijvoorbeeld door uitstel of selectieve introductie van geneesmiddelen in bepaalde landen.

De huidige resultaten van de WAIT indicator kunnen echter niet rechtstreeks aan deze evolutie worden toegeschreven, maar het betreft een potentiële factor die in de toekomst een rol kan spelen in de toegang tot innovatieve geneesmiddelen.

ANALYSE DOORLOOPTIJDEN

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

Bovenstaande tabel geeft, voor de geneesmiddelen die zijn opgenomen in WAIT indicator 2025, een gedetailleerd overzicht van de verschillende tijdsintervallen in het traject tot vergoeding.

Ten eerste wordt de tijd weergegeven tussen de eerste registratie van de geneesmiddelen (VHB) en de eerste aanvraag tot vergoeding (voor de inmiddels vergoedbare geneesmiddelen). Deze bedraagt gemiddeld 196 dagen.

Daarnaast wordt de tijd weergegeven tussen de aanvraag tot vergoeding die heeft geleid tot een positieve beslissing en de eerste effectieve vergoeding, ongeacht het aantal vergoedingsaanvragen (inclusief herindieningen). Dit komt overeen met de doorlooptijd van het vergoedingsproces, inclusief schorsingen, en bedraagt gemiddeld **299 dagen**.

Ten slotte wordt de totale tijd weergegeven tussen de eerste registratie van de geneesmiddelen (VHB) en de eerste vergoeding, waarbij het volledige traject in aanmerking wordt genomen, inclusief eventuele opeenvolgende vergoedingsaanvragen (zoals herindieningen). Deze totale doorlooptijd bedraagt gemiddeld **573 dagen**.

Deze totale doorlooptijd bestaat uit drie componenten: de periode vóór indiening van de aanvraag, de duur van het vergoedingsproces en de periode tussen de beslissing en de effectieve inwerkingtreding. Deze componenten worden hieronder verder toegelicht. In totaal bevindt meer dan 50% van deze doorlooptijd zich buiten de invloedssfeer van de nationale autoriteiten.

Eenzijds betreft dit de periode tot indiening van de vergoedingsaanvraag door het bedrijf (time to first claim). Hieruit blijkt dat een aanzienlijk deel van de totale doorlooptijd (gemiddeld circa 196 dagen) toe te schrijven is aan de periode vóór indiening.

Daarnaast omvat deze periode ook de schorsingen omwille van onontvankelijkheid (**gemiddeld 8 dagen**), evenals de schorsingen van het dossier tijdens het vergoedingsproces: in het kader van antwoorden op evaluatierapporten, het ontbreken van een prijs bij Economische Zaken, reacties op een voorlopig voorstel of contractonderhandelingen (**gemiddeld 145 dagen**).

Verder is ook de effectieve doorlooptijd van het vergoedingsproces inbegrepen (maximaal 180 kalenderdagen zonder schorsingen), evenals de tijd tussen eventuele opeenvolgende procedures, zoals herindieningen, die de totale tijd tussen VHB en vergoeding kunnen verlengen.

Ten slotte wordt ook rekening gehouden met de tijd tussen de notificatie van de beslissing en de inwerkingtreding ervan na publicatie in het Belgisch Staatsblad, wat gemiddeld nog 2 tot 3 maanden kan bedragen.

ANTWOORD OP WAIT INDICATOR 2025 – EFPIA/IQVIA

Ten slotte kan een vergelijking worden gemaakt tussen de gegevens op basis van de nationale RIZIV-analyse en de gepubliceerde gegevens van EFPIA.

Volgens de IQVIA EFPIA WAIT indicator 2025 voor België (analyse uitgevoerd op 5 januari 2026 en gepubliceerd in mei 2026) werden 168 geneesmiddelen in aanmerking genomen. Daarvan worden 82 geneesmiddelen als ‘beschikbaar’ beschouwd (d.w.z. vergoedbaar en toegankelijk voor patiënten). De gemiddelde ‘vertraging’ tussen VHB en vergoeding bedraagt volgens EFPIA 552 dagen.

Op EU-niveau bedraagt het gemiddelde aantal beschikbare geneesmiddelen 76 en de gemiddelde ‘vertraging’ tussen VHB en vergoeding 597 dagen.

Op basis van de nationale analyse werden van de 168 geneesmiddelen die in aanmerking werden genomen, voor 132 geneesmiddelen een aanvraag tot vergoeding ingediend. Daarvan zijn 87 geneesmiddelen (66%) reeds vergoed. De gemiddelde ‘vertraging’ tussen vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en vergoeding bedraagt hierbij 573 dagen, inclusief schorsingen.

	RIZIV	EFPIA/IQVIA (België)
Aantal geneesmiddelen (in scope)	168	168
Aantal met vergoedingsaanvraag	132	n.v.t.
Aantal beschikbaar/vergoed	87 (66%)	82 (49%)
Gemiddelde tijd VHB → vergoeding	573 dagen (incl. schorsingen)	552 dagen

Deze vergelijking suggereert dat de nationale analyse en de EFPIA-gegevens een gelijkaardig globaal beeld geven, maar dat verschillen in methodologie (zoals de opname van schorsingen, tijd tussen beslissing en de inwerkingtreding van de vergoeding en het aantal ingediende vergoedingsaanvragen) een impact kunnen hebben op de gerapporteerde doorlooptijden en beschikbaarheidscijfers.

Zowel volgens de gegevens van het RIZIV als volgens EFPIA liggen de doorlooptijden en het aantal beschikbare geneesmiddelen in België in lijn liggen met het EU-gemiddelde.