



INAMI

Institut national d'assurance maladie-invalidité

CIRCULAIRE AUX HOPITAUX GÉNÉRAUX

CIRC. HOP. 2026/09
CIRC. PSY 2026/04

Service des soins de santé

Correspondant : Secrétariat de la CAIT

Courriel : CATT-CAIT@riziv-inami.fgov.be

Nos références : Circ-Hop-2026-09 – Circ-Psy-04

Bruxelles, le 22/04/2026

Objet : Intervention de l'assurance maladie dans le cadre des programmes d'accès précoce et d'accès rapide aux médicaments innovants.

Madame, Monsieur,

- Direct.eur.rice médica.l.le,
- Président.e de la commission d'éthique,
- Président.e de la commission médico-pharmaceutique,

La loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un **accès rapide et durable aux médicaments** a été publié le 21 mai 2024.

Faisant suite à cette publication, un arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités **dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments** a été préparé et publié au Moniteur Belge le 26 février 2026 (A.R. du 14.02.2026) ; cet arrêté es entré en vigueur le 01.03.2026. Ceci a lancé officiellement deux programmes de l'INAMI concernant l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments dans le cadre des besoins médicaux non rencontrés.

Besoins médicaux non rencontrés :

Les entreprises qui souhaitent proposer **des traitements médicamenteux** pour répondre à des pathologies qui ont été identifiées comme étant des besoins médicaux non rencontrés, peuvent désormais soumettre les dossiers de demande de décision-cadres, auprès de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire dans l'usage d'un médicament (CAIT), qui est chargée de la gestion de ces deux programmes au sein de l'INAMI.

Pour rappel, le degré de **besoin médical non rencontré** pour une pathologie spécifique dépend des critères suivants, en fonction des traitements ou des soins déjà disponibles :

- l'impact de la pathologie sur la qualité de vie du patient,

Avenue Galilée 5, Bte 1 – 1210 Bruxelles - Tél : 02 524 97 97

www.inami.be- https://twitter.com/RIZIV_INAMI

Heures d'ouverture des bureaux : de 9 à 12 heures et de 13 à 16 heures.

- l'impact de la pathologie sur l'espérance de vie du patient,
- l'efficacité et l'accessibilité des traitements standards,
- le fardeau et les inconvénients des traitements existants sur le patient, ainsi que,
- l'impact de la pathologie sur la société.

La définition détaillée, la liste des besoins médicaux non rencontrés actualisée chaque année ainsi que, les modalités pour une demande d'inscription d'une pathologie identifiée comme besoin médical non rencontré sur cette liste, peuvent être consultées sur le site de l'INAMI en suivant le lien suivant : [Besoin médical non rencontré - Unmet Medical Need | INAMI](#).

Définition d'accès précoce et d'accès rapide :

Lorsque une entreprise pharmaceutique propose un traitement médicamenteux pour une indication qui est reprise sur la liste des besoins médicaux non rencontrés, l'INAMI peut intervenir pour faciliter la mise à disposition de ce traitement médicamenteux le plus tôt possible, avant même l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, notamment via un soutien à la firme qui met le médicament à disposition dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CUP) ou d'un programme médical d'urgence (MNP). Ce programme d'intervention de l'assurance a été baptisé **accès précoce**.

Il existe en outre un deuxième programme, dénommé « **accès rapide** ». Par le biais de ce programme, une intervention peut être accordée pour des spécialités pharmaceutiques qui disposent déjà d'une autorisation, mais qui ne sont pas encore reprises dans le régime classique de remboursabilité. Il s'agit de médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché alors qu'ils relevaient du programme d'accès précoce (transfert automatique), ou de médicaments ayant bénéficié, au niveau de l'Agence européenne des médicaments (EMA), d'une reconnaissance en réponse à un besoin médical non satisfait et ayant, à ce titre, obtenu un **statut PRIME ou fait l'objet d'une procédure accélérée auprès de l'EMA**.

Plus de détails concernant les deux programmes et le type de médicaments éligibles dans chacun des deux programmes peuvent être consultés sur le site de l'INAMI en suivant le lien suivant : [Entreprises responsables d'un médicament ou d'une spécialité pharmaceutique éligible à un accès précoce ou à un accès rapide | INAMI](#).

Demande d'intervention individuelle pour les patients :

Lorsqu'une décision-cadre pour un accès précoce ou un accès rapide a été prise et publiée, les médecins dans les hôpitaux, qui suivent les bénéficiaires atteints de pathologies pour lesquelles les traitements médicamenteux sont repris dans un programme d'accès précoce ou d'accès rapide peuvent soumettre un dossier pour **demandeur une intervention** de l'assurance maladie **directement auprès de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire dans l'usage d'un médicament (CAIT)**. L'intervention est versée à l'entreprise tous les 6 mois conformément à l'utilisation du médicament attestée par les demandes d'interventions individuelles (avec la dose et durée du traitement) introduites dans l'application EEFA et qui sont en accord avec la décision-cadre prise par la CAIT (accès précoce) ou le ministre des Affaires sociales (accès rapide).

Dans le cadre d'un **accès précoce** (via CUP ou MNP), le médecin qui suit le bénéficiaire s'assurera avant de faire une demande d'intervention auprès de la CAIT, de disposer de **l'accord du médecin de l'entreprise** qui met le médicament à disposition, comme il est d'usage dans le cadre de l'usage

compassionnel et de l'aide médicale d'urgence. **Cela n'est pas nécessaire dans le cadre d'accès rapide** car le médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché dans l'indication concernée.

Dans tous les cas, les médicaments sont **mis à disposition des bénéficiaires gratuitement**. Aucun montant ne peut donc être facturé au patient par l'institution de soins pour ces médicaments aux patients. Cependant, le bénéficiaire traité via un de ces deux programmes doit marquer son consentement éclairé au vu de la précocité d'utilisation d'un tel médicament.

Collecte des données d'utilisation du médicament :

L'hôpital et le médecin qui prennent en charge patient, doivent s'engager à collecter les données d'utilisation de ces médicaments. Une application a été spécialement développée pour faciliter la communication entre les hôpitaux et l'INAMI en ce qui concerne ces programmes d'accès précoce ou d'accès rapide. C'est via cette application, appelée EEFA, que se fera toute demande d'intervention individuelle pour un bénéficiaire ; toutes les données d'utilisation du médicament seront également compilées via cette application. La CAIT ne pourra pas prendre de décision positive d'intervention pour un bénéficiaire donné si les données demandées dans l'application n'ont pas été complétées correctement par le médecin et avec éventuellement l'aide du (de la) pharmaci.en.enne hospitali.er.ère.

Le bénéficiaire devra marquer son consentement éclairé sur cette collecte de données et l'utilisation des données en rapport avec son traitement, dans le respect du cadre réglementaire et du RGDP.

Pour cette mission de collecte des données, **les hôpitaux bénéficieront d'une compensation** par l'entreprise qui met le médicament à disposition, pour chaque bénéficiaire inclus dans le programme. Une convention devra être signée entre l'hôpital et l'entreprise concernée pour faciliter ce travail de collecte des données. Il faut noter qu'**aucune donnée** d'utilisation du médicament, autre que ce que prévoit les programmes de CUP et MNP **ne peut être transmise directement à la firme**. C'est l'INAMI qui sera responsable de ces données, et l'INAMI ne pourra partager à chacune des firmes que les données concernant son médicament et ce de manière anonymisée. Une des finalités de ces données sera d'éclairer l'INAMI et le ministre des Affaires sociales pour mieux positionner le médicament dans la vie réelle lors la procédure de remboursement classique. Les données seront conservées et analysées conformément aux dispositions légales en vigueur.

Plus d'informations :

Pour de plus amples informations sur ces nouvelles procédures, vous pouvez consulter le texte complet de l'arrêté royal du 14.02.2026, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments via le lien suivant : [Banque de données Justel](#).

L'obligation de l'enregistrement, de la collecte et de l'analyse des données est reprise dans l'article 31octies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 ([DOCLEG](#)).

Tout en vous remerciant de votre collaboration, le secrétariat de la CAIT reste à votre disposition pour vous apporter toute information complémentaire.

Le fonctionnaire dirigeant,

Mickaël DAUBIE
Directeur général du Service des soins de santé