



# RIZIV

Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering

OMZENDBRIEF AAN DE ALGEMENE  
ZIEKENHUIZEN

OMZ. ZH. 2026/09  
OMZ. PSY. 2026/04

**Dienst voor geneeskundige verzorging**

**Correspondent:** Secretariaat van de CATT

**E-mail :** CATT-CAIT@riziv-inami.fgov.be

**Onze referentie :** Omz ZH 2026-9 -Psy-2026-4

**Brussel, 22/04/2026**

**Onderwerp : tegemoetkoming van de ziekteverzekering in het kader van programma's voor vroege toegang en snelle toegang tot innovatieve geneesmiddelen**

Mevrouw, Mijnheer,

- medische directeur,
- voorzitter van ethische commissie, en
- voorzitter van de medisch-farmaceutische commissie,

De wet van 12 mei 2024 tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de vernieuwing van terugbetalingsprocedures met het oog op **snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen**, werd bekendgemaakt op 21 mei 2024.

Naar aanleiding van deze bekendmaking werd een koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen **in het kader van vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen** voorbereid en bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad op 26 februari 2026 (K.B. van 14.02.2026). Dit besluit is in werking getreden op 1 maart 2026. Hiermee werden officieel twee programma's van het RIZIV gelanceerd inzake vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen in het kader van onbeantwoorde medische noden.

**Onbeantwoorde medische noden**

Ondernemingen die **geneesmiddelenbehandelingen** wensen aan te bieden voor aandoeningen die werden geïdentificeerd als onbeantwoorde medische noden, kunnen voortaan dossiers indienen voor een aanvraag tot kaderbeslissing bij de **Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel (CATT)**, die binnen het RIZIV belast is met het beheer van deze twee programma's.

**Ter herinnering:** voor een specifieke pathologie, hangt **het niveau van onbeantwoorde medische nood** af van de volgende criteria, afhankelijk van de beschikbare behandelingen of zorg:

- de impact van de pathologie op de levenskwaliteit van de patiënt;
- de impact van de pathologie op de levensverwachting van de patiënt;
- de effectiviteit en toegankelijkheid van de beschikbare standaardbehandelingen;
- de last en nadelen van bestaande behandelingen voor de patiënt;
- de impact van de pathologie op de maatschappij.

De gedetailleerde definitie, de jaarlijks geactualiseerde lijst van onbeantwoorde medische noden, alsook de modaliteiten voor een aanvraag tot opname van een nieuwe aandoening op deze lijst, zijn raadpleegbaar op de website van het RIZIV via de volgende link: [Onbeantwoorde medische noden - Unmet Medical Need | RIZIV](#).

Wanneer een onderneming een geneesmiddelenbehandeling voorstelt voor een indicatie die is opgenomen op de lijst van onbeantwoorde medische noden, kan het RIZIV tegemoetkoming om de beschikbaarstelling van deze behandeling zo vroeg mogelijk te vergemakkelijken, zelfs vóór het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen. Dit gebeurt onder meer via ondersteuning van de onderneming die het geneesmiddel ter beschikking stelt in het kader van een **programma voor gebruik in schrijnende gevallen (Compassionate Use Program or CUP)** of een **medische noodprogramma (Medical Need Program or MNP)**. Dit tegemoetkoming van de ziekteverzekering in deze programma wordt **vroege toegang** genoemd.

Daarnaast bestaat er een tweede programma, **snelle toegang** genaamd. Via dit programma kan een tegemoetkoming voorzien worden voor farmaceutische specialiteiten die reeds vergund zijn, maar nog niet opgenomen zijn in de klassieke vergoedbaarheid. Het betreft hier geneesmiddelen die een vergunning voor het in de handel brengen hebben verkregen terwijl zij onder het programma vroege toegang vielen (automatische overdracht), of geneesmiddelen waarvoor op het niveau van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een erkenning werd toegekend als antwoord op een onbeantwoorde medische nood en **die daardoor hebben genoten van een PRIME-status of van een versnelde procedure bij het EMA**.

Meer details over beide programma's en over het type geneesmiddelen dat binnen elk van deze programma's in aanmerking komt, zijn beschikbaar op de website van het RIZIV via de volgende link: [Ondernemingen verantwoordelijk voor een geneesmiddel dat of een farmaceutische specialiteit die in aanmerking komt voor vroege of snelle toegang. | RIZIV](#)

### **Individuele aanvraag tot tegemoetkoming voor patiënten**

Wanneer een kaderbeslissing voor vroege toegang of snelle toegang werd genomen en bekendgemaakt, kunnen artsen in ziekenhuizen die patiënten opvolgen met aandoeningen waarvoor geneesmiddelen zijn opgenomen in een programma voor vroege toegang of snelle toegang, een dossier indienen om een **tegemoetkoming van de ziekteverzekering aan te vragen, rechtstreeks bij de CATT**.

De tegemoetkoming wordt om de zes maanden aan de onderneming uitbetaald, overeenkomstig het gebruik van het geneesmiddel dat wordt aangetoond via de individuele aanvragen tot tegemoetkoming (met vermelding van dosis en behandelingsduur) die in de EEFA-applicatie werden ingediend en die in

overeenstemming zijn met de door de CATT (vroegge toegang) of de minister van Sociale Zaken (snelle toegang) genomen kaderbeslissing.

In het kader van **vroegge toegang** (via CUP of MNP) ziet de arts die de patiënt opvolgt er, vóór het indienen van een aanvraag tot tegemoetkoming bij de CATT, op toe dat hij beschikt over **de toestemming van de arts van de onderneming** die het geneesmiddel ter beschikking stelt, zoals gebruikelijk is bij de gebruik in schrijvende gevallen (CUP) en in medische noodprogramma (MNP). **Dit is niet vereist in het kader van snelle toegang**, aangezien het geneesmiddel beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen voor de betrokken indicatie.

In alle gevallen worden de geneesmiddelen **kosteloos ter beschikking gesteld aan de patiënten**. Er mag dus geen enkel bedrag aan de patiënt worden gefactureerd door de zorginstelling voor deze geneesmiddelen. De patiënt die via een van deze programma's wordt behandeld, moet echter zijn **geïnformeerde toestemming** geven, gelet op het vroegge karakter van het gebruik van een dergelijk geneesmiddel.

### **Verzameling van gegevens over het gebruik van het geneesmiddel**

Het ziekenhuis en de behandelende arts verbinden zich ertoe de gegevens over het gebruik van deze geneesmiddelen te verzamelen. Daartoe werd een specifieke applicatie ontwikkeld om de communicatie tussen de ziekenhuizen en het RIZIV in het kader van de programma's voor vroegge toegang en snelle toegang te vergemakkelijken.

Via deze applicatie, **EEFA** genaamd, worden alle individuele aanvragen tot tegemoetkoming voor een patiënt ingediend; alle gegevens over het gebruik van het geneesmiddel worden eveneens via deze applicatie verzameld. De CATT kan geen positieve beslissing tot tegemoetkoming nemen voor een bepaalde patiënt indien de in de applicatie gevraagde gegevens niet correct werden ingevuld door de arts, eventueel met de hulp van de ziekenhuisapotheker(s).

De patiënt moet zijn geïnformeerde toestemming geven voor deze gegevensverzameling en voor het gebruik van de gegevens in verband met zijn behandeling, met eerbiediging van het regelgevend kader en de **AVG**.

Voor deze opdracht van gegevensverzameling zullen de **ziekenhuizen een compensatie ontvangen van de onderneming** die het geneesmiddel ter beschikking stelt, voor elke patiënt die in het programma is opgenomen. Hiertoe moet een overeenkomst worden gesloten tussen het ziekenhuis en de betrokken onderneming. Er wordt op gewezen dat **geen enkele gebruiksgegevens van het geneesmiddel**, anders dan wat is voorzien binnen de CUP- en MNP-programma's, **rechtstreeks aan de onderneming mogen worden overgemaakt**.

Het RIZIV is verantwoordelijk voor deze gegevens en kan aan elke onderneming uitsluitend de gegevens met betrekking tot haar eigen geneesmiddel meedelen, **en dit op geanonimiseerde wijze**. Een van de doeleinden van deze gegevens is het RIZIV en de minister van Sociale Zaken beter te informeren om het geneesmiddel in de reële praktijk correct te positioneren in het kader van de klassieke vergoedingsprocedure. De gegevens worden bewaard en geanalyseerd overeenkomstig de geldende wettelijke bepalingen.

## Meer informatie

Voor bijkomende informatie over deze nieuwe procedures kunt u de volledige tekst raadplegen van het **koninklijk besluit van 14.02.2026** tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in het kader van vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen, via de databank **Justel databank**.

De verplichting inzake registratie, verzameling en analyse van gegevens is opgenomen in artikel **31octies** van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Wij danken u bij voorbaat voor uw medewerking. Het secretariaat van de CATT blijft tot uw beschikking voor alle bijkomende informatie.

De leidend ambtenaar,

Mickaël DAUBIE  
Directeur-generaal Geneeskundige verzorging