

14 nov 2025 -15:45

Appartient à [Conseil des ministres du 14 novembre 2025](#)

Fixation des modalités relatives aux procédures de remboursement accélérées et à l'accès rapide aux médicaments

Sur proposition du ministre des Affaires sociales Frank Vandenbroucke, le Conseil des ministres a approuvé un projet d'arrêté royal visant à assurer l'accès précoce et rapide aux médicaments, dans le cadre de la feuille de route 2024 afin de moderniser les procédures de remboursement des médicaments.

Plusieurs dispositions de la loi du 12 mai 2024 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités entreront en vigueur le 1er janvier 2026.

Ces dispositions doivent accélérer l'évaluation de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les médicaments répondant à un besoin médical non rencontré ou apportant une plus-value significative et permettre aux patients d'accéder plus vite à des médicaments innovants susceptibles d'améliorer leur qualité de vie, voire de sauver leur vie.

Le projet d'arrêté royal fixe les procédures, délais et conditions relatifs à cette intervention. Sont concernées les procédures suivantes :

- la procédure à suivre pour l'introduction et le traitement des demandes d'inscription d'une indication sur la liste des besoins médicaux non rencontrés
- la procédure à suivre pour l'adoption de décisions-cadre d'accès précoce par la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament (CAIT), ainsi que les délais liés à cette procédure
- la procédure à suivre pour l'adoption de décisions-cadre d'accès rapide par le ministre des Affaires sociales, sur proposition de la CAIT, ainsi que les délais liés à cette procédure
- la procédure à suivre pour l'adoption par la CAIT de décisions dans le cadre de demandes d'interventions individuelles pour des bénéficiaires dans le cadre d'un accès précoce ou d'un accès rapide, ainsi que les délais liés à cette procédure
- les montants des interventions de l'assurance qui peuvent être accordées à des firmes pour la mise à disposition de médicaments gratuitement pour des bénéficiaires pour lesquels la CAIT a rendu une décision positive d'intervention individuelle de l'assurance dans le cadre d'un accès précoce ou d'un accès rapide, ainsi que les modalités de calcul et de paiements des montants dus par l'assurance aux firmes dans ce cadre

Par ailleurs, le projet abroge certains articles relatifs aux décisions de cohorte du Collège des médecins-directeurs.



Le projet est transmis pour avis au Conseil d'État.

Projet d'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

Publié par SPF Chancellerie du Premier Ministre - Direction générale Communication externe

Frank Vandebroucke, Vice-premier ministre et ministre des
Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte
contre la pauvreté
Rue de la Loi 23
1040 Bruxelles
Belgique
<https://vandenbroucke.belgium.be>
info@vandenbroucke.fed.be

Sandrine Daoud
Porte-parole (FR)
+32 472 02 84 14
sandrine.daoud@vandenbroucke.fed.be

Cheryl Isenge
Porte-parole (FR)
+32 479 15 67 58
Cheryl.Isenge@vandenbroucke.fed.be

Arne Brinckman
Porte-parole (NL)
+32 476 28 83 13
arne.brinckman@vandenbroucke.fed.be

Billy Buyse
Porte-parole (NL)
+32 496 47 44 87
billy.buyse@vandenbroucke.fed.be

