



Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
MAGGIE DE BLOCK

Votre référence

Notre référence
MDB/ 542384

Annexe(s)

Dossier traité par

Contact via
+32 (0) 2 528 69

Date
Bruxelles, le

Concerne: plan d'actions biosimilaires

Madame,
Monsieur,

Comme vous le savez, je mets tout en œuvre pour optimiser l'accessibilité aux médicaments innovants.

Cette ambition génère des défis gigantesques tant l'innovation nécessite des efforts financiers considérables. Ceci d'autant plus que vu la rareté des moyens financiers, l'efficience s'impose.

Les médicaments biosimilaires sont de ce point de vue un levier fort : leurs utilisations apportent une concurrence sur le marché des médicaments biologiques coûteux pouvant faire baisser les dépenses de manière substantielle.

Les années précédentes, je n'ai pu que constater que leurs utilisations dans les hôpitaux belges étaient pour ainsi dire inexistantes. Cela entraînant un risque réel qu'à l'avenir les entreprises concernées ne mettent plus de médicaments biosimilaires sur le marché belge et, à la clé, un impact négatif sur la viabilité de l'assurance maladie.

La convention sur la "Relance des médicaments biosimilaires"

Pour sortir de cette impasse, j'ai conclu le 7 janvier de cette année, avec les associations de médecins et de pharmaciens hospitaliers, ainsi qu'avec les représentants de l'industrie pharmaceutique, la convention sur la "Relance des médicaments biosimilaires en Belgique".

Comme convenu dans cette convention, l'INAMI a collecté ces derniers mois des données sur l'utilisation des biosimilaires concernés.

Il en ressort hélas que les biosimilaires de l'EPO et du filgrastim ne sont pratiquement pas utilisés.

Pour l'infliximab par contre, la convention a bien donné une première impulsion. Fin juin, cela se traduisait par une utilisation atteignant pratiquement 10%. Ce pourcentage a été confirmé fin septembre.

L'utilisation des médicaments biosimilaires reste cependant principalement concentrée dans un nombre limité d'hôpitaux. Je veux d'ailleurs remercier du fond du cœur chacun de ceux qui y ont contribué.

Best practices et switch

Par ailleurs, la pratique a démontré que l'arrivée des biosimilaires dans les hôpitaux est un excellent instrument pour comprimer le prix d'achat des médicaments biologiques. Les moyens qui sont ainsi libérés peuvent être utilisés par ces hôpitaux pour assurer un meilleur soutien des services concernés.

A ce sujet, je souhaite souligner que, récemment, l'AFMPS a elle aussi indiqué « qu'aucune différence pertinente n'est attendue dans le traitement lors du passage du produit de référence à son biosimilaire (ou vice versa). » L'AFMPS rejoint ainsi la tendance qui prime dans beaucoup d'autres pays européens, d'ailleurs soutenue par les constatations faites dans la pratique clinique et les études qui y sont couplées.

Mais, bien évidemment, il appartient à la liberté du médecin, en concertation avec son patient, d'apprécier si un médicament biosimilaire convient ou non à son patient.

Actions

Malgré les développements récents positifs, il est clair que notre pays va devoir encore franchir une série d'étapes importantes. A défaut, nous risquons de rater les opportunités que représentent les médicaments biosimilaires.

C'est pourquoi j'attire votre attention sur les deux points d'action ci-après :

1. Appliquer pleinement la législation sur les marchés publics :

Pour bénéficier pleinement des possibilités financières offertes par les biosimilaires, je souhaite rappeler aux hôpitaux que la Loi du 15 juin 2006 sur les marchés publics, qui concerne une transposition de la Directive européenne (2004/18/EG), doit être appliquée sans réserve.

Concrètement, cela signifie entre autres qu'à l'occasion d'un marché public, les biosimilaires et les originaux doivent être inclus dans le même lot, d'autant plus que l'AFMPS confirme qu'il n'existe pas de différence thérapeutique pertinente lors du passage d'un original à un biosimilaire, et vice versa. Pour davantage d'explications juridiques et techniques, je vous renvoie vers ma circulaire du 19 janvier 2016, adressées aux gestionnaires hospitaliers, aux comités médico-pharmaceutiques et aux pharmaciens d'hôpitaux.

(Lien:http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/circulaire_medicaments_biosimilaires_hopitaux.pdf)

Un argument supplémentaire pour l'application de la Loi du 15 juin 2006 sur les marchés publics est que pour les médicaments biologiques délivrés par une officine hospitalière pour lesquels il existe une alternative biosimilaire, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités est diminué de 10%.

L'entièreté des moyens financiers restants qui sont libérés suite à l'application des marchés publics reste à disposition de l'hôpital et peuvent être utilisés pour optimaliser le soutien des patients concernés.

2. Monitoring individuel des hôpitaux

Afin d'obtenir une vue détaillée concernant l'utilisation des biosimilaires dans les hôpitaux, j'ai entretemps aussi demandé à l'INAMI d'effectuer dorénavant un suivi individuel de tous les hôpitaux et de leurs comités médico-pharmaceutiques concernant leur utilisation des biosimilaires, y-compris en regard de l'application de la Loi du 15 juin 2006 sur les marchés publics, et concernant la prescription des médicaments biosimilaires délivrés en officines publics par les médecins concernés. Vous recevrez d'ici peu un courrier à ce sujet.

Les informations qui découleront du monitoring de l'INAMI seront évaluées trimestriellement sur base des données allant jusqu'au mois de juin 2017 y-compris. Je compte sur le fait qu'il s'avérera alors que la Loi du 15 juin 2006 sur les marchés publics est bien appliquée, ce qui favorisera l'usage des biosimilaires en Belgique.

Si nous devons cependant constater l'absence d'augmentation significative, tant au niveau du nombre d'adjudications publiques que de l'utilisation des médicaments biosimilaires, vous comprendrez que je n'aurais alors d'autre choix que de prendre des mesures plus contraignantes afin d'obliger au respect de la Loi et de la convention.

Je vous remercie d'avance pour votre collaboration volontaire.

Veillez agréer, Monsieur/ Madame, l'expression de mes salutations distinguées.



Maggie De Block