

AR 13 septembre 2023 - Règles particulières marchés publics - FAQ

Article 1^{er} – obligation marché public & timing :

1. *Un nouveau marché doit-il toujours être passé dans les 9 mois qui suivent l'inscription pour la première spécialité biosimilaire, ou bien peut-on attendre un peu plus longtemps si l'on s'attend à ce que d'autres spécialités biosimilaires deviennent remboursables ?*

R: L'AR est d'application à partir de l'inscription de la 1^{ère} spécialité biosimilaire, autorisée conformément à l'article 6 bis, § 1^{er}, huitième alinéa, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui est remboursable et disponible, l'attribution du marché public devant avoir lieu au plus tard 9 mois après l'inscription.

L'hôpital peut déroger à ce délai dans des cas dûment justifiés, à condition d'en communiquer la justification au Service des soins de santé de l'INAMI au plus tard 1 mois avant l'expiration du délai. L'INAMI évaluera cette motivation et, si elle est estimée insuffisante, pourra en informer l'Autorité belge de la Concurrence.

Voir également l'article 2 relatif à la durée maximale du marché public en cas d'inscription de spécialités supplémentaires contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.

2. *Le délai de 9 mois n'est-il pas trop court pour parcourir la procédure interne et n'est-elle pas non plus discriminatoire à l'égard des spécialités biosimilaires supplémentaires qui ne deviendront remboursables qu'ultérieurement ?*

R: En concertation avec toutes les parties concernées, un délai de 9 mois a été fixé, d'une part pour donner aux hôpitaux le temps de préparer et d'attribuer le marché public, et d'autre part pour éviter que le marché ne reste bloqué trop longtemps après l'inscription sur la remboursabilité d'une spécialité biosimilaire.

Voir également l'article 2 relatif à la durée maximale du marché public en cas d'inscription de spécialités supplémentaires contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.

3. *Comment convaincre les médecins de passer à un biosimilaire dans un délai de 9 mois - si l'autorisation venait à être accordée - s'ils n'ont aucune expérience dans ce domaine ?*

R: Il ressort des données recueillies jusqu'à présent dans la pratique et les études que la substitution d'un médicament biologique de référence par une spécialité biosimilaire, d'une spécialité biosimilaire par une autre spécialité biosimilaire du même médicament de référence et d'une spécialité biosimilaire par son médicament de référence est sûre. C'est pourquoi l'AEM et le réseau des directeurs d'agences des Autorités européennes en charge des médicaments (Heads of Medicines Agencies, HMA) soulignent que les spécialités biosimilaires

approuvées dans l'Union européenne sont interchangeables d'un point de vue scientifique. Cela signifie qu'une spécialité biosimilaire peut être utilisée à la place du produit de référence, ou inversement. De même, une spécialité biosimilaire peut être utilisée à la place d'une autre spécialité biosimilaire du même produit de référence (cf. AFMPS).

Il n'y a donc par la moindre raison clinique ou scientifique objectivable pour laquelle les médecins pourraient refuser d'utiliser une spécialité biosimilaire autorisée.

4. *L'AR s'applique-t-il à toutes les spécialités biologiques, y compris celles qui figurent sur le formulaire depuis très longtemps ?*

R: L'AR est d'application à partir de l'inscription de la 1^{ère} spécialité biosimilaire, autorisée conformément à l'article 6 bis, § 1^{er}, huitième alinéa, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui est remboursable et disponible, l'attribution du marché public devant avoir lieu au plus tard 9 mois après l'inscription.

Dans tous les contrats pour des médicaments biologiques conclus à partir de l'entrée en vigueur de cet arrêté royal, les hôpitaux doivent inclure une clause prévoyant la résiliation du contrat si, en application de cet arrêté, un nouveau marché est attribué.

5. Existe-t-il une exception à l'obligation de recourir à une procédure d'appel d'offres ou à la période de 9 mois s'il s'agit d'une molécule qui est en situation de disponibilité limitée (tant les spécialités originales que biosimilaires) ?

R: L'AR est d'application à partir de l'inscription de la 1^{ère} spécialité biosimilaire, autorisée conformément à l'article 6 bis, § 1^{er}, huitième alinéa, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui est remboursable et disponible, l'attribution du marché public devant avoir lieu au plus tard 9 mois après l'inscription.

L'hôpital peut déroger à ce délai dans des cas dûment justifiés, à condition d'en communiquer la justification au Service des soins de santé de l'INAMI au plus tard 1 mois avant l'expiration du délai.

6. *Comment pouvons-nous informer l'INAMI si le délai de 9 mois ne peut être atteint ?*

R: Vous pourrez le faire par le biais d'une adresse e-mail spécifique de l'INAMI, Service des Soins de santé. Celle-ci vous sera communiquée ultérieurement.

7. *L'AR entre en vigueur à dater du 02-10-2023. S'applique-t-il dès lors aux clusters précédemment ouverts ? La période de 9 mois ne commence-t-elle donc qu'à partir du 02-10-2023 ? Quel sera l'impact de cet AR sur les contrats en cours ? Ne sera-t-il d'application qu'à titre prospectif pour les nouvelles procédures ?*

R: L'AR est d'application à partir de l'inscription de la 1^{ère} spécialité biosimilaire, autorisée conformément à l'article 6 bis, § 1^{er}, huitième alinéa, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui est remboursable et disponible, à partir du 02-10-2023.

Il n'est par conséquent pas d'application en cas de nouvelles procédures pour des spécialités contenant le même principe actif.

8. *L'AR n'est-il d'application que pour la première spécialité biosimilaire, ou bien aussi pour la remboursabilité des spécialités biosimilaires suivantes ?*

R: L'AR est d'application à partir de l'inscription de la 1^{ère} spécialité biosimilaire, autorisée conformément à l'article 6 bis, § 1^{er}, huitième alinéa, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui est remboursable et disponible, l'attribution du marché public devant avoir lieu au plus tard 9 mois après l'inscription.

Voir également l'article 2 relatif à la durée maximale du marché public en cas d'inscription de spécialités supplémentaires contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.

9. *N'y a-t-il pas de disparité entre la réglementation de l'AFMPS en matière de substitution et cet AR ? La transition d'une spécialité originale à une spécialité biosimilaire ne constitue-t-elle pas un « switch » ?*

R: La substituabilité signifie le remplacement d'un médicament par un autre, dont on attend qu'il ait le même effet clinique. Il peut s'agir de remplacer un médicament de référence par une spécialité biosimilaire (ou inversement) ou encore de remplacer une spécialité biosimilaire par une autre spécialité biosimilaire du même médicament de référence.

Si un tel changement a lieu à l'initiative d'un médecin, on parle alors d'un « switch ». Si le pharmacien effectue le changement sans en parler avec le prescripteur, ce changement s'appelle « substitution ».

Il ressort des données recueillies jusqu'à présent dans la pratique et les études que la substitution d'un médicament biologique de référence par une spécialité biosimilaire, d'une spécialité biosimilaire par une autre spécialité biosimilaire du même médicament de référence et d'une spécialité biosimilaire par son médicament de référence est sûre. C'est pourquoi l'AEM et le réseau des directeurs d'agences des Autorités européennes en charge des médicaments (Heads of Medicines Agencies, HMA) soulignent que les spécialités biosimilaires approuvées dans l'Union européenne sont interchangeables d'un point de vue scientifique. Cela signifie qu'une spécialité biosimilaire peut être utilisée à la place du produit de référence, ou inversement. De même, une spécialité biosimilaire peut être utilisée à la place d'une autre spécialité biosimilaire du même produit de référence (cf. AFMPS).

Vu que, dans le cadre de la procédure de passation de marchés publics, en observant des critères objectifs pertinents (cf. article 3), il sera décidé en concertation au sein de l'hôpital

concerné quelle spécialité sera attribuée, on peut considérer qu'il s'agit d'un switch et non d'une substitution.

Il n'y a par conséquent aucune disparité entre l'AR et les dispositions de l'AFMPS.

10. *L'AR est-il également d'application sur les spécialités biologiques dont les coûts se situent sous le seuil des marchés publics, ou dont le traitement ne concerne qu'un patient unique ?*

R: L'AR n'est d'application que si, conformément à la législation sur les marchés publics, un marché public doit être passé.

11. *Quelles sont les conséquences possibles pour l'hôpital si aucune firme ne devait s'engager ? Une demande de prix peut-elle alors être envoyée ?*

R: L'hôpital peut déroger à ce délai dans des cas dûment justifiés, à condition d'en communiquer la justification au Service des soins de santé de l'INAMI au plus tard 1 mois avant l'expiration du délai. L'INAMI évaluera cette motivation et, si elle est estimée insuffisante, pourra en informer l'Autorité belge de la Concurrence.

Et dans ce cas, une demande de prix peut être envoyée?

12. *Une liste des spécialités pour lesquelles cet AR est d'application est-elle disponible ?*

R: L'AR est d'application pour tous les médicaments biologiques, tels que définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6 bis, § 1er, huitième alinéa, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui sont remboursables et disponibles.

Par le biais d'une circulaire, l'INAMI informera les hôpitaux en ce qui concerne la remboursabilité de spécialités biosimilaires pour lesquelles l'AR est d'application.

13. *L'AR ne vaut-il que pour les spécialités biologiques figurant dans le forfait ? L'AR vaut-il aussi pour les spécialités biologiques avec livraison dans les officines publiques ?*

R: L'AR n'est d'application que dans le cadre des marchés publics pour des médicaments biologiques passés par des hôpitaux, qu'ils figurent ou non dans le forfait.

Pour les spécialités biologiques qui sont livrées dans les officines publiques, l'AR n'est pas d'application.

Article 2 – durée maximale du marché public & information INAMI :

1. *Comment se déroulera la communication émanant de l'INAMI ? Quelle en sera la fréquence ?*

R: Le marché public ne pourra avoir une durée supérieure à vingt-quatre mois.

Le marché public peut être prolongé deux fois de douze mois après la fin de cette période, jusqu'à un maximum de quarante-huit mois, si aucun autre médicament biologique contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs ne devient remboursable.

Si un ou plusieurs médicaments biologiques supplémentaires contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs deviennent remboursables au cours des vingt-quatre premiers mois suivant l'inscription d'une première spécialité pharmaceutique sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et sont disponibles, l'INAMI communique cette information aux hôpitaux par par le biais d'une circulaire au plus tard à l'expiration de cette période de vingt-quatre mois.

Si un ou plusieurs médicaments biologiques supplémentaires contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs deviennent remboursables du vingt-cinquième au trente-sixième mois suivant l'inscription d'une première spécialité pharmaceutique sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et sont disponibles, l'INAMI communique cette information aux hôpitaux par par le biais d'une circulaire au plus tard à l'expiration du trente-sixième mois.

2. *Le principe actif est-il évalué au niveau de l'ATC5 ?*

R: Cela concerne les médicaments biologiques, tels que définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain , et les es spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6 bis, § 1er, huitième alinéa, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.

Le même principe actif ou les mêmes principes actifs sont en effet examinés au niveau ATC5.

Article 3 – Critères lors de l'attribution :

1. *Un conditionnement avec avantage pour les soins infirmiers et pour le patient (p.ex. PFS vs vial) peut-il être considéré comme un critère d'attribution et/ou de sélection ?*

R: Des conditionnements avec une même voie d'administration mais des différences dans la facilité d'utilisation peuvent effectivement être utilisés comme critères de sélection et/ou d'attribution.

2. *Comment aborder une différente base de remboursabilité ? Une molécule ayant une base de remboursabilité plus élevée ne bénéficie-t-elle pas d'un avantage indu ?*

R: Dans le lot, l'évaluation doit être faite pour des spécialités biologiques comparables avec le même principe actif ou les mêmes principes actifs au niveau ATC5, et avec une même voie d'administration. Pour cela, la base de remboursement sera en principe la même.

3. *Comment aborder des spécialités biosimilaires pour lesquelles il existe une différence, par comparaison avec la spécialité originale dans le nombre d'indications remboursables ?*

R: Dans le lot, l'évaluation doit porter sur des spécialités biologiques comparables ayant le même principe actif ou les mêmes principes actifs au niveau ATC5 et avec une même voie d'administration.

Si les différences dans les indications remboursables sont pertinentes pour le lot concerné, elles peuvent être prises en compte dans les critères de sélection et/ou d'attribution.

4. *Comment aborder des spécialités biosimilaires pour lesquelles une procédure juridique est en cours avec contestation du brevet ? Est-il possible que la spécialité biosimilaire soit alors reprise sur la liste du CBIP et soit remboursable ? Si la spécialité biosimilaire a été attribuée et que le remboursement expire après la procédure judiciaire, l'hôpital est-il couvert pour tout coût supplémentaire si la spécialité originale doit être achetée ?*

R: Dans l'attente d'un jugement définitif dans le cadre d'une telle procédure juridique, la spécialité biosimilaire restera inscrite et remboursable.

D'éventuelles dispositions supplémentaires relatives à une couverture des coûts supplémentaires éventuels si la spécialité originale doit être achetée en cas de jugement juridique défavorable peuvent être incluses dans le contrat avec l'adjudicataire, si cela devait s'avérer nécessaire. Ceci indépendamment de l'application de l'AR.

5. *Comment aborder des publications dans des groupes cibles spécifiques à la spécialité d'origine, qui ne sont pas disponibles pour la spécialité biosimilaire ? Ces publications peuvent-elles être considérées comme une valeur ajoutée pour la spécialité originale si l'hôpital devait demander de la littérature en dehors du RCP dans le cadre d'une procédure de marché public ?*

R: Une spécialité biosimilaire n'est approuvée que lorsqu'il peut être affirmé avec une certitude suffisante que la variabilité et les différences par rapport au médicament de référence n'auront pas d'impact pertinent sur la sécurité et l'efficacité. Le nombre et la portée de ces études dépendent des résultats des étapes précédentes du processus et des orientations émises par l'EMA. Les résultats de ces études seront diffusés dans les sections non cliniques et cliniques de la demande d'autorisation de mise sur le marché, qui seront moins étendues que celles du médicament de référence, et dont il faut démontrer qu'il n'y a pas de preuve de différences pertinentes sur le plan thérapeutique. Si la biosimilarité a été démontrée pour une indication, l'extrapolation à d'autres indications du médicament de référence est acceptable avec une justification scientifique adéquate.

C'est pourquoi la littérature relative à la posologie dans des groupes cibles spécifiques est par extension, également applicable à la spécialité biosimilaire

6. *Quels sont les éléments spécifiquement visés à l'art. 3 concernant la disposition en matière de « profil de qualité » ?*

R: Les biosimilaires sont approuvés selon les mêmes normes de qualité pharmaceutique, la sécurité et l'efficacité en vigueur pour tous les médicaments biologiques. Par conséquent, un biosimilaire a la même qualité qu'un médicament biologique de référence.

Dès lors, aucune mention ne peut être faite dans les critères d'attribution concernant un degré de qualité différent entre la spécialité originale et la spécialité biosimilaire.

7. *Des différences dans la voie d'administration peuvent-elles être utilisées comme spécifications techniques ou critères d'attribution ?*

R: L'art. 3, 6° de l'AR du 13 septembre 2023 stipule que l'inclusion de différentes voies d'administration dans le même lot est interdite. Si différentes voies d'administration sont d'application, elles doivent alors figurer dans des lots distincts.

Article 4 – Évaluation :

1. *Lors de l'évaluation par l'INAMI de la conformité des hôpitaux aux dispositions de l'AR, demandera-t-on également la transparence concernant les rabais obtenus dans le cadre de la procédure d'appel d'offres public ?*

R: Conformément à l'art. 4, l'INAMI établira tous les 2 ans un rapport pour le ministre ayant les affaires sociales dans ses attributions en ce qui concerne l'application de l'AR.

Les rabais obtenus dans le cadre de la procédure d'appel d'offres public n'en feront momentanément pas partie.