

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

- Arrêté royal fixant des règles particulières concernant les marchés publics pour les médicaments biologiques

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 71bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 18 mai 2022 ;

Vu l'avis de la Commission des marchés publics, donné le 13 mars 2023 ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 27 mars 2023 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 14 juin 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, donné le 14 juillet 2023 ;

Vu l'avis n° xxx du Conseil d'Etat donné le xxx, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires Sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

- Koninklijk besluit tot vaststelling van bijzondere regels inzake overheidsopdrachten voor biologische geneesmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 71bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 18 mei 2022;

Gelet op het advies van de Commissie voor de overheidsopdrachten, gegeven op 13 maart 2023;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 27 maart 2023;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 14 juni 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 14 juli 2023;

Gelet op het advies nr. xxx van de Raad van State, gegeven op xxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Article 1^{er}. Au plus tard 9 mois après qu'une spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et disponible, les hôpitaux doivent attribuer un marché public pour 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 les spécialités pharmaceutiques, autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.

Un hôpital peut, dans des cas dûment justifiés, déroger au délai visé à l'alinéa 1^{er}. Dans ce cas, l'hôpital communique la justification d'une telle dérogation au plus tard un mois avant la fin du délai au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, ci-après dénommé « le Service ». Le Service peut déterminer les modalités de cette communication. Si le Service ne considère pas la motivation suffisante, il le signale à l'Autorité belge de la Concurrence.

Le Service fournit également à l'Autorité belge de la Concurrence un résumé annuel de toutes les communications reçues par le Service au cours de l'année précédente.

Les hôpitaux doivent reprendre dans tous les contrats relatifs à des médicaments biologiques qui sont conclus à partir de l'entrée en vigueur de cet arrêté une clause prévoyant la fin du contrat si un nouveau marché doit être attribué en vertu du présent arrêté.

Art. 2. La durée du marché public visé à l'article 1^{er} ne peut pas dépasser vingt-quatre mois. A l'issue de ce délai, le marché public peut être prolongé deux fois de douze mois, jusqu'à un maximum de quarante-huit mois si aucun médicament biologique supplémentaire contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs n'est remboursable, respectivement pendant les vingt-quatre premiers mois après qu'une première spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mai 1964 sur les médicaments, soit inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et disponible, et du vingt-cinquième au trente-sixième mois, après qu'une première spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, soit inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et disponible.

Artikel 1. Ten laatste 9 maanden nadat een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en beschikbaar is, moeten de ziekenhuizen een overheidsopdracht gunnen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten.

Een ziekenhuis kan in behoorlijk verantwoorde gevallen afwijken van de termijn bedoeld in het eerste lid. In dat geval deelt het ziekenhuis de rechtvaardiging voor een dergelijke afwijking ten laatste een maand voor afloop van de termijn mee aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, hierna te noemen "de Dienst". De Dienst kan de nadere regels voor deze mededeling bepalen. Indien de Dienst de motivatie niet afdoende acht, meldt ze dit aan de Belgische Mededingingsautoriteit.

De Dienst maakt de Belgische Mededingingsautoriteit ook jaarlijks een overzicht over van alle mededelingen die de Dienst het voorgaande jaar heeft ontvangen.

De ziekenhuizen dienen in alle contracten voor biologische geneesmiddelen die worden gesloten vanaf de inwerkingtreding van dit besluit een clause op te nemen die voorziet in de beëindiging van het contract indien in toepassing van dit besluit een nieuwe opdracht moet worden gegund.

Art. 2. De looptijd van de overheidsopdracht bedoeld in artikel 1 mag niet meer dan vierentwintig maanden bedragen. De overheidsopdracht mag na afloop van die termijn twee maal met twaalf maanden worden verlengd tot maximum achtenveertig maanden indien geen bijkomende biologische geneesmiddelen die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten vergoedbaar worden, respectievelijk gedurende de eerste vierentwintig maanden nadat een eerste farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en beschikbaar is, en gedurende de vijfentwintigste tot de zesendertigste maand nadat een eerste farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en beschikbaar is.

Les marchés publics passés après la période de quarante-huit mois visée dans l'alinéa 1^{er} peuvent durer au maximum quarante-huit mois et ne sont pas renouvelables.

Si un ou plusieurs médicaments biologiques contenant le même ou les mêmes principes actifs sont admis au remboursement pendant les vingt-quatre premiers mois après qu'une première spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, soit inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et disponible, le Service communique cette information aux hôpitaux par voie de circulaire au plus tard à la fin de cette période de vingt-quatre mois.

Si un ou plusieurs médicaments biologiques contenant le même ou les mêmes principes actifs sont admis au remboursement entre les vingt-cinquième et trente-sixième mois après qu'une première spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, soit inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et disponible, le Service communique cette information aux hôpitaux par voie de circulaire au plus tard à la fin du trente-sixième mois.

Art. 3. Lors de la passation des marchés publics visés dans l'article 1^{er}, il est interdit d'utiliser les critères de sélection, les critères d'attribution et/ou les spécifications techniques suivants :

1° critères exigeant que le médicament soit déjà sur le marché pendant une période déterminée ;
2° critères liés à des services supplémentaires qui ne sont pas liés à l'objet du marché public ;

3° critères liés à l'efficacité, la sécurité ou le profil de qualité du médicament biologique ;

4° critères exigeant la fourniture de données cliniques de transfert ou un soutien financier pour les études cliniques de transfert ;

5° l'octroi de rabais si plusieurs lots sont attribués au même soumissionnaire, lorsque ce mécanisme s'applique également à au moins un lot pour lequel la concurrence est inexistante en raison de la protection de certains droits de propriété intellectuelle ;

6° inclusion de différentes voies d'administration dans le même lot ;

7° lien contractuel avec d'autres médicaments.

De overheidsopdrachten die worden gegund na de in het eerste lid bedoelde periode van achtenveertig maanden mogen maximum achtenveertig maanden duren en zijn niet verlengbaar.

Indien een of meer bijkomende biologische geneesmiddelen die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten vergoedbaar worden gedurende de eerste vierentwintig maanden nadat een eerste farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en beschikbaar is, deelt de Dienst deze informatie ten laatste bij het verstrijken van die periode van vierentwintig maanden via omzendbrief mee aan de ziekenhuizen.

Indien een of meer bijkomende biologische geneesmiddelen die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten vergoedbaar worden gedurende de vijftiengste tot de zesendertigste maand nadat een eerste farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en beschikbaar is, deelt de Dienst deze informatie ten laatste bij het verstrijken van de zesendertigste maand via omzendbrief mee aan de ziekenhuizen.

Art. 3. Bij de plaatsing van de overheidsopdrachten bedoeld in artikel 1 is het verboden om de volgende selectiecriteria, gunningscriteria en/of technische specificaties te gebruiken:

1° criteria die vereisen dat het geneesmiddel al op de markt is gedurende een bepaalde periode;

2° criteria die gerelateerd zijn aan extra diensten die niet gerelateerd zijn aan het voorwerp van de overheidsopdracht;

3° criteria die gerelateerd zijn aan werkzaamheid, veiligheid of kwaliteitsprofiel van de biologische geneesmiddelen;

4° criteria die vereisen dat klinische overstapdata of financiële ondersteuning voor klinische overstapstudies aangeleverd wordt;

5° het toekennen van prijskortingen indien meerdere percelen aan dezelfde inschrijver worden gegund, wanneer dit mechanisme ook van toepassing is op minstens één perceel waarvoor mededinging ontbreekt omwille van de bescherming van bepaalde intellectuele eigendomsrechten;

6° includeren van verschillende toedieningswegen in hetzelfde perceel;

7° contractuele koppeling met andere geneesmiddelen.

Art. 4. Le présent arrêté est réévalué tous les deux ans. Le Service des soins de santé établit à cet effet un rapport qui est transmis au ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.

Art. 5. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Art. 4. Dit besluit wordt om de twee jaren geëvalueerd. De Dienst voor geneeskundige verzorging maakt daarvoor een verslag op dat wordt overgemaakt aan de minister bevoegd voor Sociale Zaken.

Art. 5. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

PAR LE ROI:
Le Ministre des Affaires sociales

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken



Frank VANDENBROUCKE

RAPPORT AU ROI	VERSLAG AAN DE KONING
Sire,	Sire,
J'ai l'honneur de vous présenter un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 71bis, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, qui fixe des règles particulières concernant les marchés publics pour les médicaments biologiques.	Ik heb de eer U hierbij een ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 71bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor te leggen, dat bijzondere regels vaststelt voor overheidsopdrachten inzake biologische geneesmiddelen.
L'article 71bis précité a été inséré à la suite de la constatation que la législation relative aux marchés publics n'est pas encore ou du moins pas encore utilisée de manière optimale par un grand nombre d'hôpitaux. Ainsi, pour de nombreux produits, un certain nombre de barrières semblent être élevées dans les documents liés au marché qui conduisent en pratique à ce que la concurrence ne joue pas pleinement. Ce manque de dynamique de marché a des conséquences néfastes à court terme : en ne profitant pas pleinement du potentiel d'économie pour chaque marché individuel ; comme à moyen et long terme : le risque existe que les candidats qui ne peuvent pas concourir correctement aux marchés des hôpitaux, finissent par abandonner, ou que certains acteurs n'entrent plus sur le marché belge, ce qui amènera à une contraction de l'offre. Une telle situation rend également notre pays vulnérable aux pénuries : d'une part, l'offre est plus restreinte, d'autre part, s'il y a un problème avec les quelques acteurs restants, il peut y avoir une pénurie qui ne peut être comblée par d'autres acteurs qui n'existent pas.	Het voornoemde artikel 71bis werd ingevoegd naar aanleiding van de vaststelling dat de overheidsopdrachtenwetgeving nog steeds niet of minstens niet optimaal wordt benut door een te groot aantal ziekenhuizen. Met name voor vele producten lijken er een aantal barrières te worden opgeworpen in de opdrachtdocumenten die er in de praktijk toe leiden dat de mededinging niet ten volle kan spelen. Dit gebrek aan marktdynamiek heeft zowel op de korte termijn nefaste gevolgen, met name wegens het niet ten volle benutten van het besparingspotentieel voor iedere individuele opdracht als op (middel)lange termijn: het risico bestaat dat kandidaten die systematisch niet correct mee kunnen dingen naar opdrachten van ziekenhuizen, er uiteindelijk de brui aan geven, of dat bepaalde spelers de Belgische markt niet meer zullen betreden, hetgeen tot een vershraling van het aanbod leidt. Dergelijke situatie maakt ons land tevens kwetsbaar voor tekorten: langs de ene kant is het aanbod beperkter, langs de andere kant kan bij een probleem bij de enkele overgebleven spelers een tekort optreden dat niet ingevuld kan worden door andere spelers die er niet zijn.
Ce potentiel d'économie inutilisé ou tout au moins sous-utilisé a des conséquences indirectes mais aussi importantes pour le budget des soins de santé: les économies manquées ne viennent pas augmenter le budget des soins de santé, ni d'ailleurs celui du patient. L'utilisation de critères d'attribution injustifiés, faussant le marché, et dans une certaine mesure superflus, dont la justification économique n'est pas assez claire, comporte un risque d'utilisation suboptimale des moyens de la sécurité sociale.	Dit onbenutte of minstens onderbenutte besparingspotentieel heeft onrechtstreekse doch ook verregaande gevolgen voor het gezondheidszorgbudget: de gemiste besparingen komen immers niet ten goede aan het gezondheidszorgbudget, noch overigens aan de patiënt. De aanwending van onverantwoorde, marktverstorende en in zekere mate overbodige gunningscriteria, waarvan de economische verantwoording onvoldoende duidelijk voorkomt, houdt een risico in van suboptimaal gebruik van de middelen van de sociale zekerheid.
En outre, cette sous-utilisation d'une concurrence complète et ouverte a potentiellement comme	Voorts heeft deze onderbenutting van een volledige en open mededinging mogelijk tot



<p>conséquence que les médicaments soient acquis trop chèrement, ce qui implique une utilisation sous-efficace du budget de la pharmacie hospitalière. Par l'érosion de l'offre, la possibilité de diminuer les prix et bases de remboursement des produits restants est en outre également contrariée. Un marché hors brevet durable est également important du point de vue de la santé publique pour garantir l'accès des patients aux médicaments : si plusieurs fournisseurs sont présents sur le marché, le risque d'indisponibilité est moindre et l'accessibilité est accrue.</p>	<p>gevolg dat de geneesmiddelen onnodig duur worden aangeschaft, waardoor het budget van de ziekenhuisapotheek op sub-efficiënte wijze wordt aangewend. Door de aanbodverschraling wordt de mogelijkheid om de prijzen en de vergoedingsbasis van de overblijvende producten te verminderen bovendien ook nog tegengewerkt. Een duurzame off-patent markt is ook vanuit het oogpunt volksgezondheid van belang om de toegang van patiënten tot geneesmiddelen te waarborgen: als er meerdere aanbieders op de markt zijn, is het risico op onbeschikbaarheden minder groot en is er een hogere toegankelijkheid.</p>
<p>L'article 71bis donne au Roi la compétence pour adopter des mesures spécifiques pour certaines catégories de produits remboursés dans le cadre de la législation relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Ainsi, quand il y a assez d'indicateurs raisonnables et objectifs que la dynamique de marché, pour de telles catégories de produits, que ce soit des médicaments ou des dispositifs médicaux, fonctionne de manière insatisfaisante (par exemple s'ils sont moins souvent prescrits ou fournis que ce qui peut être considéré comme normal, notamment en comparaison à l'usage dans d'autres pays membres ou par exemple si l'admission des biosimilaires dans notre pays est beaucoup plus tardive et plus lente que dans les Etats membres voisins), alors que ces produits pourraient cependant permettre les économies ou diminutions de prix nécessaires, le Roi pourra, pour ces catégories de produits, adopter des mesures concrètes pour augmenter la concurrence.</p>	<p>Artikel 71bis verleent aan de Koning de bevoegdheid om specifieke maatregelen te treffen voor bepaalde categorieën producten die onder de wetgeving betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen worden vergoed. Met name wanneer er voldoende redelijke, objectieve indicatoren voorhanden zijn dat marktdynamiek voor dergelijke categorieën producten, zij het geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, onvoldoende functioneert (bvb. indien zij minder vaak worden voorgeschreven of afgeleverd dan wat als normaal kan worden beschouwd, onder meer door te vergelijken met het gebruik in andere lidstaten, of bvb. indien de opname van biosimilars in ons land veel later en trager verloopt als in de ons omringende lidstaten), terwijl deze producten nochtans de nodige besparingen of prijsdalingen zouden kunnen realiseren, zal de Koning voor dergelijke categorieën producten concrete maatregelen kunnen treffen om de mededinging te verhogen.</p>
<p>Le présent projet met en œuvre cette disposition pour les médicaments biologiques. Les chiffres récents obtenus auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité concernant l'adoption des biosimilaires dans les hôpitaux jusqu'au deuxième trimestre 2022 et le rapport de l'Institut qui l'accompagne montrent que (1) nous constatons toujours de faibles parts de marché des biosimilaires pour la plupart des molécules par rapport à nos pays voisins, (2) nous ne constatons que des progrès lents sur les mêmes parts de marché ces dernières années et donc aucun signe de revirement majeur, (3) la part de marché élevée de certains biosimilaires n'indique pas nécessairement un marché durable, mais le retrait de la spécialité originale des marchés publics. De plus, les molécules avec des parts de marché biosimilaires élevées sont souvent des volumes relativement faibles en</p>	<p>Het huidig ontwerp voert die bepaling uit voor de biologische geneesmiddelen. Uit recente cijfers bekomen van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering met betrekking tot opname van biosimilars in ziekenhuizen tot en met het tweede kwartaal 2022 en het bijhorend rapport van het Instituut blijkt dat (1) we nog steeds lage biosimilar marktaandeelen zien voor de meeste moleculen in vergelijking met onze buurlanden, (2) we slechts trage vooruitgang zien in diezelfde marktaandeelen in de laatste jaren en dus geen signaal van een grote kentering, (3) het hoge marktaandeel van sommige biosimilars niet noodzakelijk wijst op een duurzame markt, maar op het terugtrekken van de originator uit de overheidsopdrachten. Verder zijn de moleculen met hoge biosimilar marktaandeelen vaak relatief kleine volumes door verschuivingen naar andere concurrerende</p>

<p>raison de changements au profit d'autres produits concurrents au sein de la même classe thérapeutique.</p> <p>Il existe donc un manque général évident de politiques équilibrées à long terme pour les produits biologiques sans brevet. Plusieurs mesures politiques ont été introduites dans le passé en Belgique pour accroître le recours aux biosimilaires. Celles-ci n'ont connu qu'un succès marginal jusqu'à présent, sur la base des données actuelles du marché.</p> <p>Lors des entretiens menés par les chercheurs, il est apparu à plusieurs reprises que les règles actuelles prévues par la législation européenne et belge en matière de marchés publics ne sont toujours pas respectées. Plusieurs problèmes ont été mis en évidence, qui entravent le bon fonctionnement du marché en Belgique : critères d'attributions déséquilibrés, ouverture des appels d'offres trop tardive après l'accès au marché des biosimilaires, contrats d'appels d'offres trop longs et procédures d'appel d'offres trop complexes.</p>	<p>producten binnen eenzelfde therapeutische klasse.</p> <p>Er is dus in het algemeen gesproken een duidelijk tekort aan een gebalanceerd beleid op lange termijn voor af-patent biologische geneesmiddelen. In het verleden werden reeds meerdere beleidsmaatregelen ingevoerd in België om de uptake van biosimilaren te verhogen. Deze blijken tot hiertoe maar weinig succesvol, voortgaande op de huidige marktgegevens.</p> <p>Tijdens de interviews die de onderzoekers hebben afgenomen kwam meermaals terug dat de huidige regels die in de Europese en Belgische wetgeving omtrent openbare aanbestedingen werden vastgelegd, niet steeds worden nageleefd. Meerdere problemen kwamen aan de voorgrond die een goede marktwerking in België in de weg staan: onevenwichtige gunningscriteria, het te laat openen van tenders na biosimilar markttoegang, te lange tendercontracten en te complexe tenderprocedures.</p>
<p>L'article 1^{er} du projet prévoit une obligation aux hôpitaux d'attribuer (via une centrale d'achat ou non) un marché public pour les médicaments biologiques dans un délai de 9 mois après que le premier biosimilaire sur le marché soit remboursable et disponible. Si tel n'est pas le cas, l'hôpital doit le signaler à l'INAMI avec motivation. Suite à l'avis de l'Inspectrice des Finances il est prévu que ce signalement doit avoir lieu au plus tard un mois avant la fin du délai. En cas de motivation inacceptable, l'INAMI peut transférer le dossier à l'Autorité belge de la Concurrence. L'Autorité belge de la Concurrence peut le cas échéant ouvrir une enquête et, dans ce cadre, recueillir toutes les informations nécessaires, comme cela est prévu par le Code de droit économique. Le Service fournira également à l'Autorité belge de la Concurrence un résumé annuel de toutes les notifications reçues au cours de l'année précédente. Conformément à l'article 71bis, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, les hôpitaux doivent également fournir à l'INAMI, à sa demande et dans le délai fixé par l'INAMI, toutes les informations et tous les documents qu'il juge nécessaires au contrôle de l'application du présent article. Le dernier alinéa de cet article impose aux hôpitaux de prévoir dans tous les contrats relatifs à des médicaments biologiques conclus à partir de l'entrée en vigueur de l'arrêté une clause prévoyant la fin dudit contrat si un nouveau marché doit être attribué</p>	<p>Artikel 1 van het ontwerp voorziet een verplichting voor ziekenhuizen (al dan niet via een aankoopcentrale) om een overheidsopdracht te gunnen voor biologische geneesmiddelen binnen een termijn van 9 maanden na het vergoedbaar en beschikbaar worden van de eerste biosimilar op de markt. Indien dat niet lukt, dient het ziekenhuis dit te melden aan het RIZIV met motivatie. Volgend op het advies van de Inspectrice van Financiën is voorzien dat deze melding ten laatste een maand voor het einde van de termijn dient te gebeuren. In geval van niet-aanvaardbare motivatie, kan het RIZIV het dossier overmaken aan de Belgische Mededingingsautoriteit. De Mededingingsautoriteit kan desgevallend een onderzoek openen en in dat kader alle noodzakelijke inlichtingen inwinnen, zoals is voorzien in de bepalingen van het Wetboek van economisch recht. De Dienst zal de Mededingingsautoriteit ook jaarlijks een overzicht overmaken van alle meldingen die ze het voorgaande jaar heeft ontvangen. Overeenkomstig artikel 71bis, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dienen de ziekenhuizen het RIZIV ook op diens vraag en binnen de door het RIZIV voorziene termijn alle inlichtingen en documenten te verstrekken die het nodig acht om toe te zien op de uitvoering van dit artikel. Het laatste lid van het artikel verplicht de ziekenhuizen om in alle contracten</p>

<p>en application du contrat. Il est en outre prévu que les contrats en cours prennent fin au moment de l'attribution du nouveau marché de sorte que la continuité d'accès au médicament concerné soit garantie. La plupart des marchés publics ou des conventions conclues aujourd'hui par les hôpitaux contiennent des clauses de résiliation. Celles-ci peuvent être utilisées si un nouveau marché est passé/attribué en application du présent arrêté. Pour des marchés publics ou des conventions qui ne contiennent pas une telle clause, cela peut être une raison pour signaler une dérogation au délai de 9 mois et peut être un élément qui, en plus d'éventuelles conséquences financières, par exemple, peut jouer un rôle dans l'évaluation de la motivation.</p>	<p>voor biologische geneesmiddelen die worden gesloten vanaf de inwerkingtreding van dit besluit een clause op te nemen die voorziet in de beëindiging van het contract indien in toepassing van dit besluit een nieuwe opdracht moet worden gegund. Het is daarbij de bedoeling dat de lopende contracten een einde nemen op het ogenblik dat de nieuwe opdracht wordt gegund zodat de continuïteit van de toegang tot de betrokken geneesmiddelen wordt gewaarborgd. De meeste overheidsopdrachten of overeenkomsten die ziekenhuizen vandaag afgesloten hebben, bevatten opzegclausules. Deze kunnen gebruikt worden indien in toepassing van dit besluit een nieuwe opdracht wordt uitgeschreven/gegund. Voor overheidsopdrachten of overeenkomsten die dergelijke clause niet bevatten, kan dit een aanleiding zijn om een uitzondering te melden op de termijn van 9 maanden en een element dat, naast bijvoorbeeld eventuele financiële gevolgen, mee kan spelen in de beoordeling van de motivatie.</p>
<p>L'article 2 du projet prévoit une limitation de la durée des marchés publics. D'une part, la durée des contrats d'appel d'offres doit être suffisamment longue pour maintenir une certaine continuité, tant pour les patients, les hôpitaux que pour les firmes pharmaceutiques. D'autre part, elles ne doivent pas non plus être trop longues, de sorte qu'après un certain temps, le marché soit à nouveau ouvert à de nouveaux fournisseurs. L'article limite la durée du premier marché public à 2 ans, prolongeable annuellement à maximum 4 ans, si aucun médicament biosimilaire supplémentaire n'est remboursable au cours des 24 mois qui suivent le remboursement d'un premier biosimilaire et dans la période du 25^{ème} au 36^{ème} mois qui suit le remboursement d'un premier biosimilaire. La durée maximale des marchés publics ultérieurs est limitée à 4 ans. L'INAMI informera les hôpitaux par circulaire si des médicaments</p>	<p>Artikel 2 van het ontwerp voorziet een beperking van de duur van de overheidsopdrachten. De duur van tenderovereenkomsten hoort enerzijds voldoende lang te zijn om een zekere continuïteit te behouden, zowel voor de patiënt, de ziekenhuizen, als voor de farmaceutische firma's. Anderzijds mogen ze ook niet te lang zijn, zodat na enige tijd de markt opnieuw wordt opengesteld voor nieuwe leveranciers. Het artikel beperkt de duur van de eerste overheidsopdracht tot 2 jaar, jaarlijks verlengbaar tot maximum 4 jaar indien geen bijkomende biosimilars vergoedbaar worden in de eerste 24 maanden nadat een eerste biosimilar vergoedbaar werd en in de periode van maand 25 tot maand 36 nadat een eerste biosimilar vergoedbaar werd. De maximale duur van de volgende overheidsopdrachten wordt beperkt tot 4 jaar. Het RIZIV zal via omzendbrief aan de ziekenhuizen mededelen of bijkomende</p>
<p>biosimilaires supplémentaires sont remboursables. L'Inspectrice des Finances a souligné dans son avis sur le projet que les délais de communication de la disponibilité d'un nouveau biosimilaire ne sont pas conciliables avec les délais nécessaires pour la préparation d'un nouveau marché public. Il y a cependant une différence entre, d'une part, les mois 1-24 et les mois 25-36 après l'inscription d'un premier biosimilaire, et, d'autre part, les mois 1-24 et les mois 25-36 après l'attribution d'un marché. La période mois 1-24 et la période mois 25-36 après</p>	<p>biosimilaire geneesmiddelen vergoedbaar worden. De Inspectrice van Financiën heeft in haar advies bij het ontwerp opgemerkt dat de termijnen van mededeling van de beschikbaarheid van nieuwe biosimilars niet verenigbaar zijn met de termijnen die nodig zijn om een nieuwe overheidsopdracht voor te bereiden. Er is echter een verschil tussen enerzijds maand 1-24 en maand 25-36 na de inschrijving van een eerste biosimilar, en anderzijds maand 1-24 en maand 25-36 na gunning van de opdracht. De periode maand 1-</p>



<p>l'inscription d'un premier biosimilaire prennent fin plus tôt que la période mois 1-24 et la période mois 25-36 après l'attribution du marché. Si l'INAMI fournit des informations sur l'inscription ou non d'un nouveau biosimilaire pendant la période mois 1-24 après l'inscription d'une premier biosimilaire ou pendant la période mois 25-36 après l'inscription d'un premier biosimilaire, il y a donc assez de temps pour, le cas échéant, préparer un nouveau marché.</p>	<p>24 en de periode maand 25-36 na inschrijving van de eerste biosimilar eindigt vroeger dan de periode maand 1-24 en de periode maand 25-36 na gunning van de opdracht. Als het RIZIV informatie geeft over een al dan niet nieuwe biosimilar tijdens de periode van maand 1-24 na inschrijving van de eerste biosimilar of tijdens de periode van maand 25-36 na inschrijving van de eerste biosimilar, is er dus nog voldoende tijd om desgevallend een nieuwe opdracht voor te bereiden.</p>
<p>L'article 3 du projet fixe un certain nombre de critères qui ne peuvent pas être pris en compte lors de la passation des marchés publics.</p> <p>1° « Critères exigeant que le médicament soit déjà sur le marché pendant une période déterminée » c.-à-d. e.a. pas d'exigence de chiffre d'affaires minimum, ou de référence à de bonne exécution lorsque celles-ci concernent une molécule dont l'exclusivité a récemment expiré.</p> <p>2° « Critères liés à des services supplémentaires qui ne sont pas liés à l'objet du marché public » c.-à-d. e.a. aucune demande de financement de R&D ou de formations. L'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments interdit également, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration des médicaments de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes exerçant des activités de courtage, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.</p> <p>3° « Critères liés à l'efficacité, la sécurité ou le profil de qualité du biosimilaire ». Ces critères sont en effet méticuleusement évalués par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Il est donc superflu et il constitue une perte de temps de réévaluer ces critères, vu qu'ils font partie de l'évaluation de l'EMA. En outre, nous savons que le processus d'évaluation de l'EMA s'est révélé très robuste, étant donné que jusqu'à présent aucun problème n'a été identifié concernant les biosimilaires qui ont été approuvés par l'EMA. Il n'y a pas non plus de raison de douter de l'interchangeabilité. Voir référence : Kurki, P., Barry, S., Bourges, I. et al. Safety, Immunogenicity and Interchangeability of</p>	<p>Artikel 3 van het ontwerp legt een aantal criteria vast die niet in rekening mogen worden gebracht bij het plaatsen van de overheidsopdrachten.</p> <p>1° "Criteria die vereisen dat het geneesmiddel al op de markt is gedurende een bepaalde periode" d.w.z. o.m. geen minimum omzetvereiste of referenties van goede uitvoering waar die betrekking hebben op een molecule waarvan de exclusiviteit recent is vervallen.</p> <p>2° "Criteria gerelateerd aan extra diensten die niet gerelateerd zijn aan het voorwerp van de overheidsopdracht" d.w.z. o.m. geen vraag om R&D of opleidingen te sponsoren. Artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen verbiedt ook in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, aan bemiddelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.</p> <p>3° "Criteria die gerelateerd zijn aan werkzaamheid, veiligheid of kwaliteitsprofiel van de biosimilar". Deze criteria zijn immers nauwgezet geëvalueerd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Het is dus overbodig en tijdsverspilling om deze criteria opnieuw te evalueren, aangezien ze deel uitmaken van de evaluatie door het EMA. Daarenboven weten we dat het evaluatieproces van het EMA zeer robuust is gebleken, gezien het feit dat tot hiertoe nog geen problemen zijn opgedoken met biosimilars die door het EMA goedgekeurd werden. Ook in de context van uitwisselbaarheid zijn er geen redenen tot twijfel. Zie referentie: Kurki, P., Barry, S., Bourges, I. et al.</p>



Biosimilar Monoclonal Antibodies and Fusion Proteins: A Regulatory Perspective. Drugs 81, 1881–1896 (2021).

<https://doi.org/10.1007/s40265-021-01601-2>.

Ce dernier point peut également être mis en évidence par la récente déclaration de l'EMA selon laquelle les biosimilaires sont interchangeables avec leur produit de référence et entre eux, sans qu'aucune différence dans les résultats cliniques ne soit à prévoir. Voir référence :

<https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged>.

4° « Critères exigeant la fourniture de données cliniques de transfert ou un soutien financier pour les études cliniques de transfert » c.-à-d. e.a. que tous seuils supplémentaires qui favorisent le produit actuellement acheté par l'hôpital et dont le monopole est sur le point d'expirer ne sont pas autorisés. En effet, ce médicament ne doit pas être « changé », de sorte qu'aucune donnée, ni soutien financier n'est nécessaire pour y parvenir.

5° « l'octroi de rabais si plusieurs lots sont attribués au même soumissionnaire, lorsque ce mécanisme s'applique également à au moins un lot pour lequel la concurrence est inexistante en raison de la protection de certains droits de propriété intellectuelle » c.-à-d. e.a. lorsque l'on autorise des remises supplémentaires si plusieurs lots sont attribués à un même soumissionnaire et que les autres soumissionnaires ne peuvent pas présenter une offre pour plusieurs lots, par exemple en raison d'un monopole ou d'une indication qui bénéficie encore de la protection d'un brevet, la concurrence est inutilement restreinte.

6° « Inclusion de différentes voies

d'administration dans le même lot » : s'il s'avère que différentes voies d'application, doses, sont associés dans un même lot et qu'un seul soumissionnaire peut y satisfaire, la concurrence est inutilement restreinte. L'administration intraveineuse et sous-cutanée ne sont évidemment que des exemples, mais il existe de nombreuses combinaisons possibles. Ce qui importe, c'est de savoir si les autres voies d'administration sont concurrentielles.

Safety, Immunogenicity and Interchangeability of Biosimilar Monoclonal Antibodies and Fusion Proteins: A Regulatory Perspective. Drugs 81, 1881–1896 (2021).

<https://doi.org/10.1007/s40265-021-01601-2>.

Dit laatste kan ook in de verf worden gezet door het recente statement van het EMA waarin ze stellen dat biosimilars uitwisselbaar zijn met hun referentieproduct, en onderling, zonder dat er verschillen in klinische uitkomsten verwacht mogen worden. Zie referentie:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged>.

4° “Criteria die vereisen dat klinische overstapdata of financiële ondersteuning voor klinische overstapstudies aangeleverd wordt” d.w.z. o.m. dat alle extra drempels die het product bevoordelen dat momenteel door het ziekenhuis wordt aangekocht en waarvan het monopolie komt te vervallen, zijn niet toegelaten. Dit geneesmiddel moet immers niet “geswitcht” worden, zodat er geen data of financiële steun nodig is om dit te realiseren.

5° “het toekennen van prijskortingen indien meerdere percelen aan dezelfde inschrijver worden gegund, wanneer dit mechanisme ook van toepassing is op minstens één perceel waarvoor mededinging ontbreekt omwille van de bescherming van bepaalde intellectuele eigendomsrechten” d.w.z. o.m. waar men extra kortingen toelaat indien meerdere percelen aan eenzelfde inschrijver worden gegund, en de andere inschrijvers niet voor meerdere percelen een offerte kunnen indienen, bvb. vanwege een monopolie of een indicatie die nog octrooibeschermt, hetgeen de mededinging onnodig beperkt.

6° “Includeren van verschillende

toedieningswegen in hetzelfde perceel”: als blijkt dat verschillende toedieningswegen, doseringen, in één perceel worden gekoppeld, en er maar één inschrijver daaraan kan voldoen, wordt de mededinging onnodig beperkt. Intraveneus en subcutaan zijn uiteraard enkel voorbeelden, er zijn tal van andere mogelijke combinaties denkbaar. Belangrijk is of er voor de andere toedieningswegen concurrentie mogelijk is.



7° « Lien contractuel avec d'autres médicaments ».	7° "Contractuele koppeling met andere geneesmiddelen".
Les critères autorisés doivent être directement applicables aux médicaments biologiques concernés car, selon la procédure de l'EMA, l'efficacité et la sécurité thérapeutiques sont considérées comme équivalentes dans les indications retenues dans le résumé des caractéristiques du produit. L'objectif est évidemment d'éviter tout critère qui favorise de manière disproportionnée le médicament de référence par rapport au biosimilaire. Les critères identifiés dans la pratique qui relèvent de cette rubrique ont donc été explicitement énumérés. Cette liste peut toujours être élargie si de nouveaux critères relevant de cette rubrique devaient apparaître.	Toegelaten criteria moeten rechtstreeks van toepassing zijn op de betrokken biologische geneesmiddelen vermits conform de procedure van het EMA de therapeutische werkzaamheid en veiligheid gelijkwaardig wordt geacht binnen de indicaties weerhouden in de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel. Het is uiteraard de bedoeling dat alle criteria die op een disproportionele wijze het referentiegeneesmiddel onnodig bevoordelen ten opzichte van een biosimilar, moeten worden vermeden. De criteria die in de praktijk worden vastgesteld en onder deze noemer vallen, werden dan ook expliciet opgesomd. Deze lijst kan altijd worden uitgebreid indien er nieuwe criteria die onder deze noemer vallen zouden opduiken.
L'article 4 du projet prévoit que le Service des soins de santé transmet tous les deux ans un rapport sur l'application de la mesure au Ministre des Affaires sociales en vue d'une évaluation. Cette évaluation comprend au moins : une évaluation générale de l'application de la réglementation dans la pratique et des éventuels problèmes et points d'amélioration ; une évaluation du lancement des appels d'offres dans les délais requis ; une évaluation des dérogations communiquées pour l'attribution dans les délais d'un marché public ; un aperçu des interactions avec l'Autorité belge de la Concurrence ; une analyse globale du fonctionnement du marché du marché hors brevet des médicaments biologiques, en analysant, à l'aide des indicateurs administratifs et scientifiques disponibles, l'entrée et la sortie du marché, les parts de marché des médicaments biologiques originaux et biosimilaires et de la dynamique du marché et le temps écoulé entre le remboursement et la livraison des premiers volumes de biosimilaires.	Artikel 4 van het ontwerp voorziet dat de Dienst voor geneeskundige verzorging tweejaarlijks een verslag over de toepassing van de maatregel overmaakt aan de Minister van Sociale Zaken met het oog op een evaluatie. Deze evaluatie omvat minstens: een algemene evaluatie van de toepassing van de reglementering in de praktijk en eventuele problemen en verbeterpunten; een evaluatie van de tijdige lancering van tenders; een evaluatie van de meegedeelde afwijkingen voor tijdige gunning van een overheidsopdracht; een overzicht van de interacties met de Belgische Mededingingsautoriteit; een globale analyse van de marktwerking in de off-patent-markt voor biologische geneesmiddelen waarin via beschikbare administratieve en wetenschappelijke indicatoren de toetreding en uittreding tot de markt, de marktaandelen van originele biologische en biosimilaire geneesmiddelen en de marktdynamiek worden geanalyseerd en de tijd vanaf terugbetaling totdat biosimilars de eerste volumes afleveren.



Sur base d'une enquête menée auprès des hôpitaux, une évaluation sera également faite du délai de 9 mois pour l'attribution d'un marché public après le remboursement d'un premier biosimilaire, et de la charge de travail des hôpitaux suite aux mesures prévues par le présent arrêté.	Op basis van een bevraging bij de ziekenhuizen zal ook een evaluatie gebeuren van de termijn van 9 maanden voor het gunnen van een overheidsopdracht nadat een eerste biosimilar vergoedbaar wordt en van de werklast van de ziekenhuizen tengevolge van de maatregelen voorzien door dit besluit.
J'ai l'honneur d'être,	Ik heb de eer te zijn,
Sire,	Sire,
de Votre Majesté,	Van Uwe Majesteit,
le très respectueux et très fidèle serviteur,	de zeer eerbiedige en zeer getrouwe dienaar,
Le Ministre des Affaires Sociales,	De Minister van Sociale Zaken,
 F. VANDENBROUCKE	

