

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 août 2021

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi relative à l'assurance
obligatoire soins de santé et indemnités
coordonnée le 14 juillet 1994,
afin que les hôpitaux mènent une politique
des médicaments qui les rende
financièrement plus abordables**

(déposée par Mme Nawal Farih)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 augustus 2021

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet betreffende
de verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen gecoördineerd op
14 juli 1994, met het oog op een financieel
toegankelijker geneesmiddelenbeleid
binnen de ziekenhuizen**

(ingediend door mevrouw Nawal Farih)

RÉSUMÉ

Les médicaments biosimilaires étant source de concurrence, et donc de diminutions de prix, ils permettent de rendre les médicaments biologiques, généralement très coûteux, financièrement plus abordables pour les patients, et de réaliser des économies dans le budget des soins de santé. Toutefois, des études montrent que ces médicaments ne représentent toujours qu'une très faible part du marché des médicaments biologiques. L'une des raisons de ce manque de dynamisme du marché est le fonctionnement non optimal des appels d'offres publics lancés par les hôpitaux.

Cette proposition de loi vise dès lors à adapter la procédure relative aux marchés publics pour les médicaments biologiques afin d'accroître la compétitivité et la part de marché des médicaments biosimilaires et de générer ainsi les avantages qui en découlent.

SAMENVATTING

Biosimilaire geneesmiddelen zorgen voor concurrentie en bijgevolg voor prijsdalingen, zodat biologische geneesmiddelen, die doorgaans heel prijzig zijn, financieel toegankelijker worden voor de patiënten en tot besparingen voor het gezondheidszorgbudget leiden. Uit onderzoek blijkt echter dat deze geneesmiddelen nog steeds een zeer laag aandeel van de markt voor biologische geneesmiddelen innemen. Een van de oorzaken voor deze gebrekkige marktdynamiek is de suboptimale werking van openbare aanbestedingen door de ziekenhuizen.

Dit wetsvoorstel beoogt dan ook de procedure voor openbare aanbestedingen voor biologische geneesmiddelen aan te passen om de competitiviteit en het marktaandeel van de biosimilaire geneesmiddelen te verhogen en zo ook de daarbij horende voordelen teweeg te kunnen brengen.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de numerering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

En mars 2021, une étude des mutualités chrétiennes a indiqué que le nombre de prescriptions de “biosimilaires” était encore beaucoup trop faible en Belgique par rapport aux autres pays européens.¹

Les médicaments biosimilaires (ou “biosimilaires”) sont des médicaments biologiques développés pour être similaires à des médicaments biologiques existants appelés “médicaments de référence”. Tout médicament biosimilaire est censé avoir un profil de sécurité et de risque identique à celui de son médicament de référence et ces médicaments sont généralement utilisés pour traiter les mêmes maladies. Les biosimilaires ne sont autorisés par les autorités compétentes de l’Agence européenne des médicaments (EMA) ou de l’Agence fédérale belge des médicaments et des produits de santé (AFMPS) qu’à l’issue d’une évaluation comparative stricte par rapport au médicament biologique de référence. L’AFMPS indique aussi à cet égard qu’un biosimilaire n’est autorisé que “lorsqu’il peut être affirmé avec une certitude raisonnable que la variabilité de celui-ci et les différences par rapport au médicament de référence n’auront aucune influence significative sur la sécurité ou l’efficacité de celui-ci.”²

Les biosimilaires étant source de concurrence, et donc de diminutions de prix, ils permettent de rendre ces médicaments biologiques, généralement très coûteux, financièrement plus abordables pour les patients, et ainsi de traiter un plus grand nombre de patients grâce à cette baisse de prix. En outre, ces médicaments permettent de réaliser des économies dans le budget des soins de santé, qui subit des pressions de plus en plus fortes au fil des ans. Les économies que les biosimilaires permettent de réaliser permettent donc aussi d’investir dans de nouvelles thérapies innovantes.

Absence de dynamique de marché pour les médicaments biologiques

Ce potentiel d’économie est malheureusement sous-exploité depuis de nombreuses années en Belgique. En effet, chacun sait aujourd’hui que les biosimilaires ne remportent guère de succès sur le marché belge alors qu’ils occupent une part de marché significative dans

¹ “Analyse de l’utilisation des médicaments biosimilaires chez les membres de la MC en 2019”, MC-Information 283, mars 2021, P. 58-69.

² Cf. https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures_damm/Procedures_enregistrement/Biosimilaires.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

In maart 2021 bleek uit een studie van de christelijke mutualiteiten dat het aantal voorschriften voor “*biosimilars*” in België nog steeds veel te laag is in vergelijking met de andere Europese landen¹.

Een biosimilaire geneesmiddel (of “*biosimilar*”) is een biologisch geneesmiddel dat ontwikkeld werd om gelijkaardig te zijn met een bestaand biologisch geneesmiddel, het zogenaamd “referentiegeneesmiddel”. Een biosimilaire geneesmiddel en zijn referentiegeneesmiddel worden verondersteld hetzelfde veiligheids- en doeltreffendheidsprofiel te hebben en worden over het algemeen gebruikt om dezelfde ziekten te behandelen. Biosimilars worden pas vergund door de bevoegde overheden, namelijk het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) of het Belgische Federale Agentschap voor de Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), na een strenge beoordeling in vergelijking met het biologisch referentiegeneesmiddel. Het FAGG stelt in dat verband ook dat een *biosimilar* enkel wordt goedgekeurd “wanneer er redelijke zekerheid is dat de variabiliteit ervan en de verschillen ten opzichte van het referentiegeneesmiddel geen relevante invloed zullen hebben op de veiligheid of de werkzaamheid ervan”².

Biosimilars zorgen voor concurrentie en bijgevolg voor prijsdalingen, zodat deze biologische geneesmiddelen, die doorgaans heel prijzig zijn, financieel toegankelijker worden voor de patiënten en ertoe leiden dat meer patiënten behandeld kunnen worden door de lagere kost. Ze zorgen bovendien ook voor besparingen voor het gezondheidszorgbudget, dat jaar na jaar steeds meer onder druk komt te staan. De besparingen die met de komst van deze *biosimilars* gepaard gaan, creëren dus ook ruimte om te investeren in nieuwe en innovatieve therapieën.

Gebrekkige marktdynamiek voor biologische geneesmiddelen

Helaas wordt dit besparingspotentieel in België al vele jaren niet benut. Het is ondertussen immers een alom gekend probleem dat de *biosimilars* in België maar geen voet aan de grond krijgen, terwijl ze in de ons omringende lidstaten wel een significant marktaandeel

¹ “Analyse van het gebruik van *biosimilars* bij CM-leden in 2019”, CM-Informatie 283, maart 2021, pp.58-69.

² Zie https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures_vhb/Registratie_procedures/Biosimilars.

les États membres qui nous entourent. Or, plusieurs études indiquent que cette meilleure implantation a déjà permis à ces pays de réaliser d'importantes économies.³

En dépit des efforts des précédents ministres en charge de la Santé publique et des Affaires sociales, et malgré le fait que de plus en plus de brevets de médicaments biologiques arrivent à expiration, le nombre de prescriptions de biosimilaires continue d'année en année de stagner à un niveau très bas. Ainsi, en 2016, une convention pour relancer les médicaments biosimilaires en Belgique a été conclue par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique avec toutes les parties concernées, dont les associations d'hôpitaux, de spécialistes, de pharmaciens hospitaliers et l'industrie pharmaceutique.⁴ L'objectif de cette convention était de stimuler l'usage des médicaments biosimilaires, mais elle a eu peu d'effet dans la pratique.

Les raisons du manque de succès des biosimilaires en Belgique sont très diverses. Le rapport de l'étude de l'INAMI de 2020, commandée à la KU Leuven et l'ULB⁵, identifie certains des facteurs les plus importants, dont le fonctionnement non optimal des appels d'offres publics par les hôpitaux, un manque d'*horizon scanning* et un manque d'informations univoques sur les biosimilaires. Il en résulte une certaine réticence chez les prestataires de soins et les patients à passer aux biosimilaires, à quoi vient s'ajouter un manque d'incitants pour soutenir la transition vers les biosimilaires.

Il ressort de cette étude que l'application correcte de la législation sur les marchés publics, ou plutôt son absence, est identifiée comme l'un des obstacles. Le Centre fédéral d'expertise en soins de santé (KCE) avait également déjà suggéré en 2013 que le problème du faible recours aux biosimilaires serait vraisemblablement résolu par l'obligation faite aux hôpitaux à partir du 1^{er} juillet 2013 d'organiser des appels d'offres pour les médicaments biologiques⁶. En effet, les traitements par médicaments biologiques se déroulent généralement, ou débutent souvent, dans les hôpitaux. L'étude de l'INAMI confirme également que les médicaments biologiques hors brevet sont principalement prescrits dans les hôpitaux. D'autre part, nous observons que, par exemple, pour les hospitalisations de jour, seuls 24 %

innemen. Uit studies blijkt dat deze andere landen daarvoor ondertussen al significante besparingen hebben kunnen realiseren³.

In weerwil van de inspanningen van de vorige ministers bevoegd voor volksgezondheid en sociale zaken, en ondanks het feit dat er steeds meer octrooien van biologische geneesmiddelen vervallen, blijft het aantal voorschriften voor *biosimilars* jaar na jaar stagneren op een zeer laag niveau. Zo werd er in 2016 een convenant "Doorstart voor biosimilaire geneesmiddelen in België" afgesloten door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid met alle belanghebbende partijen, waaronder de verenigingen van ziekenhuizen, artsenspecialisten, ziekenhuisapothekers en farmaceutische industrie.⁴ Het doel van dit convenant was om het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen te stimuleren, doch dit had weinig effect in de praktijk.

De redenen waarom het maar niet wil lukken voor de *biosimilars* in België, blijken zeer divers. In het rapport van de RIZIV-studie van 2020, uitbesteed aan de KU Leuven en de ULB⁵, worden een aantal van de belangrijkste factoren geïdentificeerd. Onder andere de suboptimale werking van openbare aanbestedingen door de ziekenhuizen, een gebrek aan *horizon scanning* en een gebrek aan eenduidige informatie over *biosimilars* waardoor er wantrouwen is bij de zorgverleners en patiënten om over te schakelen, gekoppeld aan een tekort aan incentive om overstappen naar *biosimilars* te ondersteunen.

Uit deze studie blijkt dat de correcte toepassing van de wetgeving betreffende de overheidsopdrachten, of beter gezegd het gebrek daaraan, als één van de hinderpalen wordt aangeduid. Het Kenniscentrum Gezondheidszorg (KCE) had in 2013 ook reeds geopperd dat het probleem van het laag gebruik van de *biosimilars* vermoedelijk zou opgelost worden doordat de ziekenhuizen vanaf 1 juli 2013 verplicht zouden zijn aanbestedingen te organiseren voor biologische geneesmiddelen⁶. Behandelingen met biologische geneesmiddelen vinden doorgaans immers plaats in ziekenhuizen, of worden daar vaak opgestart. Ook de RIZIV-studie bevestigt dat de af-patent biologische geneesmiddelen vooral in de ziekenhuizen voorgeschreven worden. Anderzijds merken we op dat bijvoorbeeld voor dagopnames in het ziekenhuis slechts

³ Voir par exemple: "The impact of biosimilar competition in Europe", IQVIA, décembre 2020.

⁴ Voir <https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/prescrire-medicaments/Pages/medicaments-biosimilaires.aspx>.

⁵ "Probleemstelling en voorstellen tot maatregelen voor af-patent biologische en biosimilaire geneesmiddelen in België", rapport de la KU Leuven et de l'ULB, avril 2020.

⁶ "Freins et leviers à l'adoption des médicaments biosimilaires en Belgique", rapport KCE, mars 2013, p. 42, 87.

³ Zie bijvoorbeeld "The impact of biosimilar competition in Europe", IQVIA, december 2020.

⁴ Zie <https://www.riziv.fgov.be/nl/themes/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/geneesmiddel-voorschrijven/Paginas/biosimilaire-geneesmiddelen.aspx>.

⁵ "Probleemstelling en voorstellen tot maatregelen voor af-patent biologische en biosimilaire geneesmiddelen in België", KU Leuven en ULB rapport, april 2020.

⁶ "Barrières en drijfveren voor de opname van biosimilaire geneesmiddelen in België", KCE rapport, maart 2013, p. 42, 87.

des médicaments prescrits peuvent être considérés comme “peu chers”.⁷ Cela montre qu’il est clair que les hôpitaux peuvent encore accroître leurs efforts pour prescrire des médicaments moins chers, y compris les biosimilaires, qui sont 36 à 44 % moins chers que le médicament biologique original.⁸

Malgré les différentes circulaires⁹ que la ministre compétente a adressées au cours des années suivantes aux hôpitaux et aux médecins hospitaliers pour leur demander d’appliquer aussi correctement que possible la législation relative aux marchés publics et de mettre en concurrence les biosimilaires sur un pied d’égalité avec les médicaments biologiques de marque, il ressort tant de la pratique que des chiffres que cela n’a guère produit d’effets. L’étude des mutualités chrétiennes a ainsi montré que sur les 112 hôpitaux dans lesquels un des médicaments biologiques étudiés a été prescrit, 24 n’optaient jamais pour un médicament biosimilaire. La moitié des hôpitaux ne réussissent en outre pas à prescrire une variante générique à au moins 10 % des affiliés de la mutualité chrétienne¹⁰.

Après près de 8 années d’application des marchés publics dans le secteur hospitalier sans le moindre résultat tangible, la situation est aujourd’hui devenue urgente. En raison de la faible part de marché, le marché belge n’est en effet ni attractif, ni rentable pour les fabricants de biosimilaires, si bien que ces derniers tiennent de moins en moins compte de notre pays lors de nouveaux lancements. Légiférer reste la seule possibilité d’encore inverser la tendance à temps.

Mesures dérogatoires pour les marchés publics lancés par les hôpitaux

La présente proposition de loi vise à imposer une série de mesures qui devront avoir pour effet d’ouvrir le marché des médicaments biologiques qui ne fonctionne manifestement pas bien. Comme nous l’avons déjà souligné ci-dessus, les marchés publics constituent le moyen par excellence de réaliser cet objectif. Une organisation transparente et plus efficace des marchés publics par les hôpitaux, assortie d’une surveillance

⁷ “Memorandum 2019”, Medaxes, P. 6.

⁸ “Biosimilar medicines in Belgium: unmet potential”, Medaxes, février 2021, P. 2.

⁹ Voir, par exemple, la circulaire du 19 janvier 2016 à l’attention des gestionnaires d’hôpitaux, des Comités Médico-Pharmaceutiques et des pharmaciens hospitaliers, concernant l’ “Inscription de médicaments biosimilaires dans le formulaire thérapeutique (FT) par le Comité Médico-Pharmaceutique (CMP) en exécution de la législation sur les marchés publics”.

¹⁰ “Analyse de l’utilisation des médicaments biosimilaires chez les membres de la MC en 2019”, MC-Informations 283, mars 2021, P. 64.

24 % van de geneesmiddelen die worden voorgeschreven als “laaggeprijsd” beschouwd kunnen worden.⁷ Dit toont aan dat er duidelijk nog marge is in de ziekenhuizen om meer in te zetten op het voorschrijven van lager geprijsde geneesmiddelen, waaronder de *biosimilars*. Het is namelijk zo dat deze *biosimilars* 36-44 % goedkoper zijn dan het origineel biologisch geneesmiddel.⁸

Ondanks verschillende omzendbrieven⁹ aan de ziekenhuizen en ziekenhuisartsen vanwege de bevoegde minister in de daaropvolgende jaren met het verzoek de wetgeving inzake overheidsopdrachten zo correct mogelijk toe te passen en de *biosimilars* op gelijke voet in mededinging te stellen met de biologische merkgeneesmiddelen, blijkt zowel uit de praktijk als uit de cijfers dat dit weinig resultaat heeft opgeleverd. Zo bleek bijvoorbeeld uit het onderzoek van de christelijke mutualiteiten dat van de 112 ziekenhuizen waar in 2019 een van de onderzochte biologische geneesmiddelen werden voorgeschreven, er 24 ziekenhuizen waren die nooit voor een *biosimilar* kozen. De helft van de ziekenhuizen slaagt er bovendien niet in om voor minstens 10 procent van de CM-leden een generische variant voor te schrijven¹⁰.

Na bijna 8 jaar toepassing van de overheidsopdrachten in de ziekenhuissector zonder enig tastbaar resultaat, is het ondertussen vijf voor twaalf: de Belgische markt is wegens het laag marktaandeel onaantrekkelijk en niet-rendabel voor de fabrikanten van *biosimilars*, en deze laten ons land alsmaar meer links liggen bij nieuwe lanceringen. De enige mogelijkheid om nog tijdig voor een kentering te zorgen, is een wetgevend ingrijpen.

Afwijkende maatregelen voor openbare aanbestedingen door ziekenhuizen

Met dit wetsvoorstel worden een aantal maatregelen opgelegd die ervoor moeten zorgen dat de markt van de biologische geneesmiddelen, die duidelijk niet goed functioneert, wordt opengebroken. Zoals hoger reeds vermeld, zijn de overheidsopdrachten het middel bij uitstek om deze doelstelling te realiseren. Transparante en efficiëntere organisatie van aanbestedingen door ziekenhuizen met toezicht en controle op de correcte

⁷ “Memorandum 2019”, Medaxes, p. 6.

⁸ “Biosimilar medicines in Belgium: unmet potential”, Medaxes, februari 2021, p. 2.

⁹ Zie bijvoorbeeld Omzendbrief van 19 januari 2016 ter attentie van de Ziekenhuisbeheerders, de Medisch-Farmaceutische Comités en de ziekenhuisapothekers, betreffende de “Opname van biosimilaire geneesmiddelen in het therapeutisch formularium (TF) door het Medisch-Farmaceutisch Comité (MFC) in uitvoering van de wetgeving op de overheidsopdrachten”.

¹⁰ “Analyse van het gebruik van *biosimilars* bij CM-leden in 2019”, CM-Informatie 283, maart 2021, p. 64.

et d'un contrôle de leur application correcte, constitue une condition importante pour un fonctionnement plus compétitif du marché.

Nous avons veillé à ce que les mesures proposées soient proportionnées et, le cas échéant, limitées dans le temps. La gravité du problème de la faible utilisation des biosimilaires en Belgique est reconnue tant par les autorités belges¹¹ que par différentes institutions internationales¹². Des problèmes graves requièrent des mesures drastiques. Inversement, une dispense doit être possible lorsque le problème ne se pose plus pour un médicament biologique donné.

En résumé, la présente proposition de loi prévoit des conditions particulières d'application pour la législation relative aux marchés publics, spécifiquement en ce qui concerne l'achat de médicaments biologiques par des hôpitaux. Il s'agit notamment de l'obligation de mettre en concurrence, sur un pied d'égalité, des biosimilaires et leur référence dans un seul et même lot du marché public. Afin de créer une dynamique de marché, il est prévu que des marchés publics doivent obligatoirement être organisés dès que des biosimilaires seront lancés en Belgique, et un délai maximum de 2 ou 3 ans est également prévu pour ces marchés publics, selon les circonstances, de manière à ce que le marché ne soit pas bloqué inutilement longtemps. Il va sans dire qu'il faut particulièrement veiller à ce que le cahier des charges n'impose aux entreprises participantes aucun critère qui avantagerait le médicament de marque ou qui désavantagerait les biosimilaires. Dès que cette dynamique de marché aura été créée, on pourra examiner si les mesures restent nécessaires. Le Roi pourra déterminer quand certaines mesures ne sont plus nécessaires. Nous prévoyons également une mesure transitoire suffisamment longue qui donnera largement la possibilité aux hôpitaux de se mettre en règle.

Dès lors qu'un recours accru aux biosimilaires permet de réaliser des économies dans le budget des soins de santé, au même titre en fait que la stimulation de la concurrence dans le segment des médicaments biologiques, ces mesures sont inscrites dans la loi existante relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

¹¹ Voir <https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/prescrire-medicaments/Pages/medicaments-biosimilaires.aspx>; <https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/prescrire-medicaments/Pages/medicaments-biosimilaires-economies-importantes.aspx>.

¹² Voir par exemple "The impact of biosimilar competition in Europe", IQVIA, décembre 2020.

toepassing zijn een belangrijke vereiste om te komen tot een meer competitieve marktwerking.

Er is over gewaakt dat de voorgestelde maatregelen proportioneel zijn, en waar nodig beperkt worden in de tijd. Dat het probleem van het laag gebruik van de *biosimilars* in België ernstig is, wordt erkend door zowel de Belgische autoriteiten¹¹ als verschillende internationale instellingen¹². Ernstige problemen vereisen ingrijpende maatregelen. Omgekeerd moet er een vrijstelling mogelijk zijn wanneer het probleem zich niet langer manifesteert voor een bepaald biologisch geneesmiddel.

Samengevat voorziet dit wetsvoorstel bijzondere toepassingsvoorwaarden voor de overheidsopdrachtenwetgeving specifiek waar het de aankoop van biologische geneesmiddelen door ziekenhuizen betreft. Het betreft onder meer de verplichting om *biosimilars* en hun referentie in één en hetzelfde opdrachtperceel, op gelijke voet, in mededinging te stellen. Om een marktdynamiek te creëren, wordt voorzien dat er verplicht opdrachten moeten worden georganiseerd van zodra er *biosimilars* worden gelanceerd in België, en wordt tevens een maximumtermijn voorzien voor deze opdrachten van 2 of 3 jaar, al naargelang de omstandigheden, zodat de markt niet onnodig lang wordt afgesloten. Het spreekt voor zich dat er extra waakzaamheid geboden moet worden dat er in het bestek geen criteria worden opgelegd aan de deelnemende bedrijven die het merkgeneesmiddel bevoordelen of de *biosimilars* benadelen. Eens deze marktdynamiek gerealiseerd wordt, kan worden nagegaan of de maatregelen nog wel noodzakelijk zijn. De Koning zal de mogelijkheid krijgen om te bepalen wanneer bepaalde maatregelen niet langer noodzakelijk zijn. Er wordt tevens een voldoende lange overgangsmaatregel voorzien die de ziekenhuizen ruim de mogelijkheid biedt om zich in regel te stellen.

Omdat een verhoogd gebruik van *biosimilars* tot besparingen leidt voor het gezondheidszorgbudget, en het stimuleren van de concurrentie in het segment van de biologische geneesmiddelen in wezen ook tot besparingen leiden voor het gezondheidszorgbudget, worden deze maatregelen ingeschreven in de bestaande wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

¹¹ Zie <https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/geneesmiddel-voorschrijven/Paginas/biosimilaire-geneesmiddelen.aspx>; <https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/geneesmiddel-voorschrijven/Paginas/biosimilaire-geneesmiddelen-belangrijk-besparingen.aspx>.

¹² Zie bijvoorbeeld "The impact of biosimilar competition in Europe", IQVIA, december 2020.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 2

Dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, la section *XIVbis* est rétablie. Cette section avait été insérée par la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé et a été abrogée par la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé.

La section *XIVbis* rétablie concernera expressément les marchés publics pour les médicaments biologiques dans les hôpitaux.

L'article *71bis/1* contient trois définitions qui sont importantes pour l'application de cette section, à savoir celle des médicaments biologiques, d'une part, et plus spécifiquement du médicament biologique de référence et celle du médicament biologique similaire, d'autre part. Pour la définition des médicaments biologiques, il est renvoyé à 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. Pour les deux autres définitions, il est renvoyé à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article *71bis/2* contient une série de mesures qui prévoient une procédure dérogatoire pour les marchés publics lancés par des hôpitaux pour l'achat de médicaments biologiques similaires, et ce, en vue d'accroître la compétitivité de ces médicaments.

Le paragraphe premier dispose que le médicament biologique de référence et le médicament biologique similaire doivent être attribués en un seul lot. Cet ajout vise à éviter des constructions supplémentaires prévoyant un lot distinct pour les spécialités de référence. Si l'on veut néanmoins administrer absolument la spécialité d'origine à certains patients, par exemple en raison de différences importantes dans la forme d'administration ou d'indications thérapeutiques, il est toujours possible de recourir à la procédure d'urgence (procédure négociée sans publication préalable) conformément à l'article 42 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics.

L'alinéa 1^{er} du paragraphe 2 vise à accorder aux hôpitaux, si un nouveau médicament biologique similaire a été inscrit sur la liste des spécialités remboursables après sa mise sur le marché, un délai de 90 jours pour passer un nouveau marché public pour les médicaments biologiques en question. L'une des lacunes des procédures actuelles de marchés publics pour les médicaments biologiques

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELN

Art. 2

In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt afdeling *XIVbis* hersteld. Deze afdeling werd eerder bij wet van 22 augustus 2002 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg ingevoegd en werd opgeheven bij wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

De herstelde afdeling *XIVbis* zal uitdrukkelijk betrekking hebben op de overheidsopdrachten voor biologische geneesmiddelen in ziekenhuizen.

In artikel *71bis/1* worden drie definities aangegeven die van belang zijn voor de toepassing van deze afdeling, namelijk van biologische geneesmiddelen enerzijds, en meer specifiek van het referentie-biologisch geneesmiddel en het biologisch gelijkwaardig geneesmiddel anderzijds. Voor de definitie van de biologische geneesmiddelen wordt verwezen naar 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. Voor de overige twee definities wordt verwezen naar de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel *71bis/2* bevat een aantal maatregelen die een afwijkende procedure voor de openbare aanbestedingen door ziekenhuizen voor biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen invoert, dit met oog op een verhoging van de competitiviteit van deze geneesmiddelen.

In de eerste paragraaf wordt bepaald dat het referentie-biologisch geneesmiddel en het biologisch gelijkwaardig geneesmiddel in één perceel gegund moeten worden. Door deze toevoeging wordt geen ruimte gelaten voor bijkomende constructies waarbij een apart perceel voor referentiespecialiteiten wordt voorzien. Als men toch bepaalde patiënten absoluut wil bedienen met de originele specialiteit, bijvoorbeeld omdat dit gerechtvaardigd wordt door belangrijke verschillen in toedieningsvorm of therapeutische indicaties, dan kan er nog steeds via de urgentieprocedure (onderhandeling zonder voorafgaande bekendmaking) op basis van artikel 42 van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten worden gewerkt.

Met het eerste lid van de tweede paragraaf wordt beoogd dat indien een nieuw biologisch gelijkwaardig geneesmiddel opgenomen werd op de lijst van vergoedbare specialiteiten na markttoegang, ziekenhuizen nog 90 dagen hebben om een nieuwe opdracht voor een overheidsopdracht voor de betrokken biologische geneesmiddelen te plaatsen. Een van de gebreken van

est qu'elles sont ouvertes beaucoup trop tard après la mise sur le marché du médicament biologique similaire. Avec le délai de 90 jours, nous voulons faire en sorte que ces marchés soient attribués beaucoup plus rapidement et que les médicaments biologiques similaires aient plus rapidement accès à la procédure de passation des marchés publics. Toutefois, cette obligation ne s'applique qu'aux biosimilaires remboursés. Bien qu'en principe, les médicaments non remboursés doivent également faire l'objet d'une offre, cette disposition – dans le cadre de la rationalisation des dépenses et des compétences de l'INAMI – n'est explicitement rendue applicable qu'aux médicaments biologiques similaires remboursables.

Dans le même ordre d'idées, l'alinéa 2 du même paragraphe dispose également que les marchés en cours pour l'attribution de médicaments biologiques ou les contrats de livraison déjà existants pour la fourniture de médicaments biologiques de référence peuvent être résiliés de manière anticipée si un nouveau médicament biologique similaire a été inscrit sur la liste des spécialités remboursables. Pour les contrats existants, cela implique un délai de préavis de six mois. En outre, les producteurs du médicament biologique de référence peuvent bien entendu participer à nouveau à la procédure d'attribution. Pour les contrats de fourniture existants d'un médicament biologique similaire conclus sur la base de cette procédure, le même délai que celui prévu au paragraphe 4 s'applique, à savoir 24 mois. Si un nouveau médicament biologique similaire remboursable est mis sur le marché pendant ces 24 mois, le contrat ne peut plus être prorogé. Il s'agit donc d'une exception aux dispositions de l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe. L'objectif de cette distinction est d'augmenter la livraison et la part de marché des médicaments biologiques similaires pour une molécule biologique donnée pendant une application temporaire de cette procédure, jusqu'à ce que les conditions fixées au paragraphe 5 de cet article soient remplies.

Il est en outre également précisé dans cet alinéa 2 que la responsabilité des hôpitaux n'est pas engagée en cas de résiliation anticipée. Selon la jurisprudence, les hôpitaux ne sont pas redevables d'une indemnité en cas de résolution de contrats conclus en violation de la concurrence (marchés publics) sur la base du principe de nullité absolue et du principe "*nullum auditur*". Dans ce cas, les hôpitaux ont l'obligation légale de mettre fin aux contrats. Il n'y a dès lors pas de "faute" dans le chef de l'hôpital et donc pas d'indemnisation. Par

de huidige procedures voor overheidsopdrachten voor biologische geneesmiddelen, is namelijk dat deze veel te laat na markttoegang van het gelijkwaardig biologisch geneesmiddel geopend worden. Met de termijn van 90 dagen willen we zo bereiken dat deze opdrachten veel sneller geplaatst worden en dat de biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen sneller toegang krijgen tot de procedure van openbare aanbesteding. Deze verplichting geldt echter enkel voor terugbetaalde *biosimilars*. Hoewel niet-terugbetaalde in principe ook moeten aanbesteed worden, is deze bepaling – in het kader van rationalisatie van de uitgaven en de competenties van het RIZIV – enkel expliciet toepasselijk gemaakt op de vergoedbare biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen.

Aansluitend hierbij wordt in het tweede lid van deze paragraaf ook bepaald dat lopende opdrachten voor gunning van biologische geneesmiddelen of reeds bestaande leveringsovereenkomsten voor de levering van referentie-biologische geneesmiddelen vroegtijdig beëindigd kunnen worden indien een nieuw biologisch gelijkwaardig geneesmiddel opgenomen is op de lijst van vergoedbare specialiteiten. Voor bestaande overeenkomsten houdt dit een opzegtermijn van zes maanden in. Bovendien kunnen de producenten van het referentie-biologisch geneesmiddel uiteraard ook weer deelnemen aan de procedure voor gunning. Voor bestaande leveringsovereenkomsten voor de levering van een gelijkwaardig biologisch geneesmiddel, die op basis van deze procedure gesloten werd, geldt dezelfde termijn als in de vierde paragraaf, namelijk 24 maanden. Als er gedurende deze 24 maanden een nieuw vergoedbaar biologisch gelijkwaardig geneesmiddel op de markt is gekomen, kan de overeenkomst niet meer verlengd worden. Dit is dus een uitzondering op wat bepaald wordt in het eerste lid van deze paragraaf. Dit onderscheid beoogt gedurende een tijdelijke toepassing van deze procedure, totdat de voorwaarden zoals bepaald conform de vijfde paragraaf van dit artikel bereikt zijn, de aflevering en het marktaandeel van biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen voor een bepaalde biologische molecule te verhogen.

In dit tweede lid wordt bovendien ook uitdrukkelijk aangegeven dat er geen aansprakelijkheid is in hoofde van de ziekenhuizen bij vroegtijdige beëindiging. De rechtspraak stelt namelijk dat ziekenhuizen niet tot schadevergoeding gehouden zijn bij de ontbinding van overeenkomsten die in strijd met de mededinging (overheidsopdrachten) werden gesloten op basis van het principe van de absolute nietigheid en het "*nullum auditur*"-beginsel. In dit geval wordt een wettelijke verplichting gecreëerd voor de ziekenhuizen om de

souci de sécurité et pour éviter toute discussion, nous le mentionnons explicitement.

Le paragraphe 3 dispose que les hôpitaux doivent prendre la décision d'attribution dans les 60 jours suivant la réception des offres, sous réserve des exceptions légales. Une fois le délai de soumission des offres écoulé (actuellement, la législation sur les marchés publics prévoit un délai minimum), il est ainsi prévu que l'hôpital doit prendre une décision dans les 60 jours. En effet, la législation actuelle sur les marchés publics ne prévoit pas de délai maximal pour prendre la décision d'attribution. Pour éviter que cette période ne soit inutilement longue et pour créer la dynamique nécessaire, ce délai est fixé à 60 jours. Il s'écoule donc environ 180 jours entre la publication et l'attribution (90 jours pour la publication, 30 jours pour la soumission des offres et 60 jours pour l'attribution). Bien entendu, la décision d'attribution d'un marché peut toujours entraîner l'abandon du marché, dont les raisons doivent être spécifiquement indiquées conformément à la législation en vigueur.

Le paragraphe 4 concerne la durée du contrat de fourniture de médicaments biologiques conclu sur la base de la procédure prévue à l'article 71bis/2 proposé. L'objectif de ce délai est de trouver un équilibre entre, d'une part, l'objectif d'accroître la dynamique du marché des médicaments biologiques et la compétitivité des médicaments biologiques similaires et, d'autre part, l'objectif de pouvoir garantir suffisamment l'observance thérapeutique du patient. Ce délai de 24 mois peut être prorogé une fois de 12 mois si aucun nouveau médicament biologique similaire n'est venu s'ajouter à la liste des spécialités remboursables. Après 36 mois, il faut en tout état de cause passer un nouveau marché pour les médicaments biologiques concernés.

Le paragraphe 5 concerne les cahiers des charges des marchés publics passés conformément à l'article 71bis/2 proposé. Ces cahiers des charges ne pourront contenir aucun critère susceptible d'avantager ou de désavantager le médicament biologique de référence ou le médicament biologique similaire. Ce paragraphe dispose en outre que le Roi pourra établir un modèle de cahier des charges pour ces marchés publics.

L'objectif est de créer un modèle de cahier des charges simplifié et plus uniformisé ainsi que de permettre une publication plus rapide et, partant, une décision

contracten stop te zetten. In dat geval is er van een "fout" in hoofde van het ziekenhuis geen sprake, en dus evenmin van een schadevergoeding. Zekerheidshalve, en om iedere discussie uit te sluiten, wordt dit echter ook expliciet vermeld.

De derde paragraaf bepaalt dat de ziekenhuizen binnen 60 dagen na ontvangst van de offertes over moeten gaan tot de gunningsbeslissing, mits wettelijk bepaalde uitzonderingen. Eenmaal de termijn voor de indiening van de offertes is verstreken (momenteel voorziet de overheidsopdrachtenwetgeving een minimumtermijn), wordt dus voorzien dat het ziekenhuis binnen 60 dagen een beslissing dient te nemen. De huidige wetgeving inzake overheidsopdrachten voorziet immers geen maximale duur waarbinnen de gunningsbeslissing moet worden genomen. Om te vermijden dat deze termijn onnodig lang zou duren en om de nodige dynamiek te realiseren, wordt deze termijn op 60 dagen vastgelegd. Zo is er tussen publicatie en gunning een periode van +/- 180 dagen (90 dagen voor de publicatie, +/- 30 dagen voor de indiening van de offertes, en 60 dagen voor de gunning). Uiteraard kan de gunningsbeslissing nog steeds inhouden dat de opdracht wordt stopgezet, waarvan de redenen conform de bestaande wetgeving concreet moeten worden gemotiveerd.

De vierde paragraaf heeft betrekking op de duur van de overeenkomst voor levering van biologische geneesmiddelen die op basis van de procedure in het beoogd artikel 71bis/2 gesloten wordt. De bedoeling is om met deze termijn een evenwicht te vinden tussen enerzijds de doelstelling om de dynamiek op de markt van de biologische geneesmiddelen en de competitiviteit van de biologische gelijkwaardige geneesmiddelen te verhogen en anderzijds de therapietrouw voor de patiënt voldoende te kunnen waarborgen. Deze termijn van 24 maanden kan eenmaal verlengd worden met 12 maanden indien er geen nieuwe biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen opgenomen werden op de lijst van vergoedbare specialiteiten. Na 36 maanden moet er sowieso een nieuwe opdracht voor de betrokken biologische geneesmiddelen geplaatst worden.

De vijfde paragraaf heeft betrekking op het bestek voor de overheidsopdrachten die geplaatst worden op basis van het beoogd artikel 71bis/2. Dit bestek mag geen criteria bevatten die het referentie-biologisch geneesmiddel of het biologisch gelijkwaardig geneesmiddel zou kunnen bevoordelen of benadelen. Bovendien wordt bepaald dat de Koning een model van bestek voor deze overheidsopdrachten kan vastleggen.

De bedoeling van een meer geüniformeerd en vereenvoudigd model van bestek is om snellere publicatie toe te laten, en daardoor ook een snellere gunningsbeslissing,

d'attribution du marché plus rapide, en réduisant au maximum la surcharge administrative des deux côtés. Il convient dès lors de trouver un équilibre entre les dispositions qui sont absolument essentielles pour garantir une attribution correcte et une certaine concision. Pour rédiger ce modèle de cahier des charges, le Roi pourra faire appel au secteur pharmaceutique, au secteur hospitalier et à d'autres organisations professionnelles pertinentes, pour que ce modèle prenne suffisamment en compte les visions et expériences du secteur et soit donc suffisamment opérationnel dans la pratique.

Le paragraphe 6 prévoit une sanction en cas de non-respect de la procédure visée dans les paragraphes précédents, à savoir la nullité absolue du contrat de fourniture conclu en violation des paragraphes précédents.

Le septième et dernier paragraphe habilite le Roi à créer un "Groupe de travail Biosimilaires" au sein de l'INAMI. Ce groupe de travail sera chargé de contrôler le respect des paragraphes précédents.

L'article 71bis/3 dispose que le Roi fixera les conditions permettant de bénéficier d'une dispense de cette procédure. Si ces conditions sont remplies, il sera de nouveau possible d'appliquer les procédures ordinaires réglées dans la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics. L'objectif est donc de conférer un caractère temporaire à la procédure dérogatoire réglée dans l'article 71bis/2 visé. Lors de la définition des conditions permettant de bénéficier de la dispense, il conviendra évidemment de tenir compte de l'objectif de la présente proposition de loi, à savoir l'augmentation de la part de marché des médicaments biologiques similaires en les rendant plus compétitifs dans le cadre des marchés publics concernant les hôpitaux.

Tant que le Roi n'aura pas fixé les modalités pour bénéficier de cette dispense, il conviendra de respecter la condition prévue dans l'alinéa 2 de cet article, à savoir que la procédure ne devra plus être respectée dès que, pour les médicaments biologiques concernés, le médicament biologique similaire atteint au moins 50 % de part du marché.

Art. 3

Cet article dispose que la loi entrera en vigueur trois mois après sa publication au *Moniteur belge*. Ce délai doit permettre au Roi de disposer de suffisamment de temps pour prendre les mesures nécessaires à l'exécution de la loi et doit permettre aux hôpitaux de se préparer

met zo min mogelijk administratieve overlast aan beide kanten. De balans moet dus gezocht worden tussen de bepalingen die absoluut essentieel zijn voor een correcte gunning, en toch een zekere beknoptheid. Voor het opstellen van dit model van bestek zal de Koning beroep kunnen doen op de farmaceutische sector, de ziekenhuissector en andere relevante beroepsverenigingen, zodat dit model voldoende onderbouwd is door de inzichten en ervaringen van de sector en daardoor voldoende werkbaar is.

Met de zesde paragraaf wordt een sanctie voor niet-naleving van de procedure in de voorgaande paragrafen ingeschreven. Deze sanctie is de absolute nietigheid van de leveringsovereenkomst die in schending van de voorgaande paragrafen afgesloten werd.

In een laatste zevende paragraaf wordt de bevoegdheid aan de Koning gedelegeerd om een "Werkgroep Biosimilars" binnen het RIZIV op te richten. Deze werkgroep zal belast worden met de controle op de naleving van de voorgaande paragrafen.

In artikel 71bis/3 wordt bepaald dat de Koning de voorwaarden zal vaststellen voor een vrijstelling van deze procedure. Indien aan deze voorwaarden dan voldaan is, zal er weer toepassing gemaakt kunnen worden van de normale procedures zoals geregeld in de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten. De bedoeling is dus dat deze afwijkende procedure zoals geregeld in het beoogd artikel 71bis/2 tijdelijk is. Bij het bepalen van deze voorwaarden voor een vrijstelling moet uiteraard rekening gehouden worden met de doelstelling van dit wetsvoorstel, namelijk het verhogen van het marktaandeel van de biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen door hun competitiviteit wat betreft de overheidsopdrachten voor ziekenhuizen te stimuleren.

Zolang de Koning de modaliteiten voor een dergelijke vrijstelling niet geregeld heeft, wordt er teruggevallen op de voorwaarden zoals bepaald in het tweede lid van dit artikel, namelijk dat de procedure niet langer toegepast dient te worden als er voor de betrokken biologische geneesmiddelen een marktaandeel van minstens 50 % voor het biologisch gelijkwaardig geneesmiddel bereikt wordt.

Art. 3

Deze bepaling beoogt het wetsvoorstel in werking te laten treden drie maanden na bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*. Er wordt voor deze termijn gekozen om de Koning voldoende tijd te geven om de nodige uitvoering te geven aan het wetsvoorstel en om de

suffisamment à la réforme de la procédure de passation des marchés publics.

ziekenhuizen de kans te geven zich voldoende voor te bereiden op de aangepaste procedure voor openbare aanbestedingen.

Nawal FARIH (CD&V)

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans le titre III, chapitre V, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, la section *XIVbis*, insérée par la loi du 22 août 2002 et abrogée par la loi du 22 juin 2016, est rétablie dans la rédaction suivante:

“Section *XIVbis*: Marchés publics pour les médicaments biologiques dans les hôpitaux.

Art. 71*bis*/1. La présente section contient des principes spécifiques applicables aux marchés publics, tels que visés à l'article 62 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics, passés par des hôpitaux, tels que visés à l'article 1^{er} de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, en ce qui concerne l'achat de médicaments biologiques, tels que définis par la Directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Pour l'application de la présente section, on entend par:

— “médicament biologique de référence”: un médicament à usage humain autorisé en vertu de l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et auquel s'applique l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses;

— “médicament biologique similaire”: un médicament à usage humain autorisé en vertu de l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui contient le même ou les mêmes principes actifs que le médicament biologique de référence.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In titel III, hoofdstuk V, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt afdeling *XIVbis*, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002 en opgeheven bij de wet van 22 juni 2016, hersteld als volgt:

“Afdeling *XIVbis*: Overheidsopdrachten voor biologische geneesmiddelen in ziekenhuizen.

Art. 71*bis*/1. Deze afdeling omvat specifieke beginselen die van toepassing zijn op de overheidsopdrachten als bedoeld in artikel 62 van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten, die worden geplaatst door ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met betrekking tot de aankoop van 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.

Voor de toepassing van deze afdeling wordt verstaan onder:

— “referentie-biologisch geneesmiddel”: een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund overeenkomstig artikel 6, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en waarop artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is;

— “biologisch gelijkwaardig geneesmiddel”: een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund overeenkomstig het artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dat hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat als het referentie-biologisch geneesmiddel.

Art. 71bis/2. § 1^{er}. Lors de la passation d'un marché public pour l'achat de médicaments biologiques, chaque hôpital met toujours en concurrence le médicament biologique de référence et les médicaments biologiques similaires dans un seul et même lot.

§ 2. Chaque fois qu'un nouveau médicament biologique similaire est ajouté à la liste des spécialités remboursables, pour autant qu'il ne soit pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis, chaque hôpital procède, dans les 90 jours civils suivant l'entrée en vigueur de la modification de la liste des spécialités remboursables, à la passation d'un marché public pour les médicaments biologiques concernés en publiant un avis annonçant cette passation de marché.

La passation de marché visée à l'alinéa précédent est engagée indépendamment de l'éventuelle existence d'un marché déjà initié ou en cours pour la fourniture d'un médicament biologique de référence ou d'un médicament biologique similaire ou de l'existence d'un contrat de fourniture pour le médicament biologique de référence. En cas de contrat de fourniture existant pour la livraison du médicament biologique similaire, la procédure visée à l'alinéa précédent doit être engagée au plus tard 24 mois après l'inscription d'un nouveau médicament biologique similaire sur la liste des spécialités remboursables. Ce contrat ou marché existant est considéré comme résilié au moment de la publication de la passation de marché visée à l'alinéa précédent et est résolu de plein droit au moment de la conclusion du nouveau marché, sans que cela n'engage d'aucune manière la responsabilité de l'hôpital concerné ni ne le rende redevable d'une indemnité.

§ 3. L'hôpital veille à ce que la décision d'attribution du marché soit prise dans un délai de 60 jours civils à compter de la réception des offres, sans préjudice de l'application de l'article 85 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics. Le marché sera conclu au plus tard à l'expiration du délai d'attente visé aux articles 11 et 43 de la loi du 17 juin 2013 relative à la motivation, à l'information et aux voies de recours en matière de marchés publics, de certains marchés de travaux, de fournitures et de services et de concessions.

§ 4. La durée maximale de chaque marché passé en application du présent article est limitée à 24 mois, avec une possibilité de prorogation pour une période supplémentaire de 12 mois. Cette possibilité de prorogation ne peut être exercée par l'hôpital que si aucun médicament biologique similaire n'a été inscrit sur la liste

Art. 71bis/2. § 1. Bij het plaatsen van een overheidsopdracht met betrekking tot de aankoop van biologische geneesmiddelen, zal ieder ziekenhuis het betrokken referentie-biologische geneesmiddel en de biologische gelijkwaardige geneesmiddelen steeds in één en hetzelfde perceel in mededinging stellen.

§ 2. Telkens wanneer er een nieuw biologisch gelijkwaardig geneesmiddel wordt opgenomen op de lijst van vergoedbare specialiteiten, en voor zover het niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, zal ieder ziekenhuis binnen 90 kalenderdagen nadat de betrokken wijziging van de lijst van vergoedbare specialiteiten in werking is getreden, overgaan tot de plaatsing van een overheidsopdracht van de betrokken biologische geneesmiddelen door het bekendmaken van een aankondiging tot plaatsing.

De in het vorige lid genoemde plaatsing wordt opgestart ongeacht het bestaan van een reeds geïnitieerde of lopende opdracht voor levering van een referentie-biologisch of een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel of ongeacht het bestaan van een leveringsovereenkomst voor het referentie-biologisch geneesmiddel. Voor een bestaande leveringsovereenkomst voor de levering voor het biologisch gelijkwaardig geneesmiddel moet ten laatste 24 maanden nadat een nieuw biologisch gelijkwaardig geneesmiddel wordt opgenomen op de lijst van vergoedbare specialiteiten de in het vorige lid genoemde procedure worden opgestart. Dergelijke reeds bestaande overeenkomst of opdracht wordt als opgezegd beschouwd op het ogenblik dat de in het vorige lid genoemde opdracht werd bekend gemaakt, en wordt van rechtswege ontbonden op het ogenblik van de sluiting van de nieuwe opdracht, zonder dat dit aanleiding geeft tot enige aansprakelijkheid of schadevergoeding in hoofde van het betrokken ziekenhuis.

§ 3. Het ziekenhuis verzekert dat de gunningsbeslissing betreffende de opdracht tussenkomt binnen 60 kalenderdagen na ontvangst van de offertes, onverminderd de mogelijkheid tot toepassing van artikel 85 van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten. De sluiting van de opdracht zal ten laatste plaatsvinden na het verstrijken van de wachttermijn bedoeld in de artikelen 11 en 43 van de wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten, bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessie.

§ 4. De maximale duur van iedere opdracht die werd geplaatst in toepassing van dit artikel is beperkt tot 24 maanden, met een mogelijke optie tot verlenging voor een nieuwe periode van 12 maanden. Dergelijke optie tot verlenging kan enkel worden gelicht door het ziekenhuis indien er sinds de plaatsing van de opdracht

des spécialités remboursables depuis la passation du marché pour la fourniture d'un médicament biologique et n'est indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis.

§ 5° Les cahiers des charges établis dans le cadre d'un marché relevant du présent article ne peuvent contenir des critères de sélection ou d'attribution ni des critères techniques qui désavantagent les médicaments biologiques similaires par rapport au médicament biologique de référence ou qui, à l'inverse, avantagent le médicament biologique de référence par rapport aux médicaments biologiques similaires.

Le Roi peut établir un modèle de cahier des charges que les hôpitaux utiliseront pour les marchés visés dans le présent paragraphe.

§ 6. Le non-respect des dispositions des paragraphes précédents entraîne la nullité absolue de tout marché n'ayant pas été attribué conformément à ces dispositions.

§ 7. Afin de vérifier le respect des dispositions des paragraphes précédents, le Roi peut créer un "Groupe de travail Biosimilaires" au sein de l'Institut.

Art. 71bis/3. Le Roi peut fixer les modalités auxquelles les hôpitaux doivent satisfaire pour bénéficier d'une dispense des mesures visées à l'article 71/2.

À défaut des modalités visées à l'alinéa précédent, les hôpitaux sont dispensés des mesures visées à l'article 71/2 dès que la part de marché totale, exprimée en unités vendues pour un principe actif précis et un médicament biologique similaire, atteint au moins 50 %".

Art. 3

La présente loi entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*. Cette entrée en vigueur s'applique également aux principes actifs des médicaments biologiques de référence pour lesquels des médicaments biologiques

voor de levering van een biologisch geneesmiddel geen nieuwe biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen werden opgenomen op de lijst van vergoedbare specialiteiten en die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis.

§ 5. Een bestek dat wordt opgesteld in het kader van een opdracht die valt onder dit artikel, zal geen selectie-, gunnings- of technische criteria bevatten die de biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen benadelen ten aanzien van het biologisch referentiegeneesmiddel, of omgekeerd, de biologische referentiegeneesmiddelen bevoordelen ten aanzien van de biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen.

De Koning kan een model van bestek dat de ziekenhuizen zullen aanwenden voor de opdrachten bedoeld in deze paragraaf vastleggen.

§ 6. De niet-naleving van de bepalingen van de voorgaande paragrafen leidt tot de absolute nietigheid van de opdracht die niet in overeenstemming met deze bepalingen gegund werd.

§ 7. Voor de controle op de naleving van de bepalingen van de voorgaande paragrafen kan de Koning een "Werkgroep Biosimilars" oprichten binnen het Instituut.

Art. 71bis/3. De Koning kan nadere regels bepalen waaraan de ziekenhuizen moeten voldoen om een vrijstelling te genieten van de onder artikel 71/2 genoemde maatregelen.

Bij ontstentenis van de nadere regels, als bedoeld in het vorige lid, zijn de ziekenhuizen vrijgesteld van de onder artikel 71/2 genoemde maatregelen van zodra het totale marktaandeel qua aantal verkochte eenheden met betrekking tot een welbepaald actief bestanddeel voor een biologisch gelijkwaardige geneesmiddel minstens 50 % bedraagt."

Art. 3

Deze wet treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*. Deze inwerkingtreding is ook van toepassing op de actieve bestanddelen van referentie biologische geneesmiddelen waarvoor er reeds biologisch

similaires figurent déjà sur la liste des spécialités remboursables et dont l'un, au moins, n'est pas indisponible.

4 juin 2021

gelijkwaardige geneesmiddelen zijn opgenomen op de lijst van vergoedbare specialiteiten en waarvan er minstens één niet onbeschikbaar is.

4 juni 2021

Nawal FARIH (CD&V)