



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

Circulaire à l'attention des associations professionnelles

Bruxelles, le 19 janvier 2016

OBJET : Convention "Relance des médicaments biosimilaires en Belgique"

Madame,
Monsieur,

Le 7 janvier 2016, en tant que ministre compétente pour les Affaires sociales et la Santé publique, j'ai conclu une convention sur la " *Relance des médicaments biosimilaires en Belgique* " avec toutes les parties concernées, dont les associations d'hôpitaux, de spécialistes et de pharmaciens hospitaliers.

Cette convention a pour objectif de souligner et promouvoir dans l'intérêt général l'utilisation de biosimilaires pour qu'à court et surtout à long terme, ils soient disponibles en Belgique ou le deviennent.

C'est pourquoi via cette convention j'appelle le monde médical à utiliser plus de médicaments biosimilaires dans le cadre de la santé publique, la durabilité du système des soins de santé et la maîtrise du budget des médicaments.

A. Les "biosimilaires"

"Les médicaments biologiquement équivalents", aussi appelés "biosimilaires" sont des alternatives thérapeutiques aux médicaments biologiques de marque généralement plus coûteux. Ces médicaments se distinguent des médicaments "génériques" classiques par leurs molécules plus complexes que les molécules chimiques "classiques" parce qu'elles résultent de processus biotechnologiques impliquant des cellules vivantes. Ils sont autorisés par les pouvoirs publics seulement lorsque des études cliniques strictes les comparant au médicament biologique de référence ont été réalisées. Lorsque le brevet ou d'autres droits exclusifs pour ce médicament de référence sont arrivés à échéance, ces biosimilaires peuvent être mis sur le marché. La concurrence peut ensuite effectivement jouer et donner lieu à un prix plus favorable.

B. La sous-utilisation des biosimilaires dans le milieu hospitalier

Des études comparatives de la Commission européenne¹ montrent toutefois qu'en Belgique, le potentiel offert par les biosimilaires est tout à fait sous-utilisé : alors que dans l'UE, la part de marché moyenne du biosimilaire de l'EPO est de 43 % et celle du biosimilaire du filgrastim de 81 %, ces pourcentages sont respectivement de 0 % et 2 % en Belgique. Ce problème semble spécifiquement se poser dans les hôpitaux : pour les médicaments biologiques et leurs alternatives biosimilaires qui sont distribuées via les officines ouvertes au public, on ne constate pas de sous-utilisation notable des médicaments biosimilaires.

¹ [Personal communication], EU meeting 6 octobre 2015.

Cette constatation flagrante indique qu'un problème fondamental se pose quant au fonctionnement de ce marché. Le centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) a dans son rapport de 2013² constaté que ceci serait notamment dû à la méconnaissance des spécialistes et des pharmaciens hospitaliers concernant les biosimilaires qui freine la percée de ces médicaments. Les médecins doutent de l'efficacité et de la sécurité des biosimilaires en dépit de l'évaluation approfondie effectuée par les autorités des médicaments, évaluation qui, sur la base d'études cliniques, a conclu à l'équivalence avec le médicament biologique de référence. La percée serait également freinée par le manque de transparence en termes de coûts, de réductions et d'autres avantages qui fausseraient la concurrence.

Si la tendance actuelle se maintient, l'industrie concernée va inévitablement se retirer de Belgique, ce qui ne permettra pas de profiter des effets de la concurrence et des économies potentielles qui pourraient en découler. C'est pourquoi il avait été convenu que pendant la présente législature, il faudrait ouvrir des perspectives pour les médicaments biosimilaires en Belgique.

Cet engagement a été inscrit dans le Pacte d'avenir conclu le 27 juillet 2015 entre la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et l'ensemble de l'industrie pharmaceutique. Il a été concrétisé par la convention. Cette convention a pour objectif de souligner de promouvoir dans l'intérêt général l'utilisation de médicaments biosimilaires pour qu'à court et surtout à long terme, ils soient disponibles en Belgique ou le deviennent. Les éventuelles économies nécessaires pourront ensuite être investies totalement ou partiellement dans la recherche et le développement dans le secteur des thérapies novatrices.

Il est donc primordial de prendre des mesures de soutien destinées à souligner que les médicaments biosimilaires sont équivalents aux médicaments biologiques de référence et ainsi mettre fin à la réticence des prescripteurs et des pharmaciens à l'égard des médicaments biosimilaires.

Puis-je dès lors vous demander d'informer les membres de votre association professionnelle de:

- l'importance de la présente convention et son but, à savoir encourager l'utilisation des alternatives biosimilaires, au moins chez les patients bio-naïfs ;
- l'aperçu des médicaments biologiques et des biosimilaires (au 1^{er} janvier 2016) où une utilisation accrue des médicaments biosimilaires peut être réalisée (voir l'annexe 1 de la convention);
- les concepts généraux et la réglementation qui sont à l'origine des médicaments biosimilaires, tel que proposé dans l'EU Consensus Information Paper qui a été approuvé en 2013 par les organisations coupoles européennes de médecins (CPME), les entreprises de médicaments génériques et biosimilaires (EGA) et les entreprises de médicaments originaux (EFPIA) (voir l'annexe 3 de la convention).

Une copie de la convention signée figure en annexe à la présente circulaire et est disponible sur le site de l'INAMI à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>

Je vous remercie de votre collaboration.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Maggie De Block

² KCE, 18 mars 2013, « *Freins et leviers à l'adoption des médicaments biosimilaires en Belgique* », KCE Reports 199B, www.kce.fgov.be.