I N A M I
Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité

Circulaire aux hôpitaux

Circ. 2026/013

Service des Soins de Santé

Correspondant: Virginie Millecam
Pharmacien
Tél: **Fax:**
E-mail: Secr-farbel@riziv-inami.fgov.be
Nos références: Circ-hop-2026-013 **Bruxelles, le** 28 juillet 2026

<u>Concerne</u> : **Application de l'arrêté royal du 13 septembre 2023 fixant des règles particulières concernant les marchés publics pour les médicaments biologiques**

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que la spécialité pharmaceutique GOBIVAZ, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et disponible depuis le 01/06/2026. Le statut de la disponibilité d'une spécialité pharmaceutique peut être vérifié via la consultation du site internet suivant : https://pharmastatut.be/

Conformément aux dispositions de l'alinéa 1er de l'article 1er de l'arrêté royal du 13 septembre 2023 fixant des règles particulières concernant les marchés publics pour les médicaments biologiques, dans un délai de 9 mois après qu'une spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, 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, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs.

L'article 1 impose également aux hôpitaux de prévoir dans tous les contrats relatifs à des médicaments biologiques conclus à partir de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 13 septembre 2023 fixant des règles particulières concernant les marchés publics pour les médicaments biologiques, une clause prévoyant la fin dudit contrat si un nouveau marché doit être attribué en vertu de cet arrêté.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de l'arrêté royal du 13 septembre 2023 fixant des règles particulières concernant les marchés publics pour les médicaments biologiques, la durée du marché public ne pourra pas dépasser 24 mois. A l'issue de ce délai, le marché public pourra être prolongé deux fois de 12 mois, jusqu'à un maximum de 48 mois, si aucun médicament biologique supplémentaire contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs n'est remboursable, respectivement pendant les 24 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, et du 25è au 36è 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.

Conformément aux dispositions de l'article 3 de l'arrêté royal du 13 septembre 2023 fixant des règles particulières concernant les marchés publics pour les médicaments biologiques, lors de la passation des marchés publics visés à l'article 1er, 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.

Conformément aux dispositions du 2è alinéa de l'article 1er de l'arrêté royal du 13 septembre 2023 fixant des règles particulières concernant les marchés publics pour les médicaments biologiques, un hôpital peut, dans des cas dûment justifiés, déroger au délai visé à l'alinéa 1er. Dans ce cas, l'hôpital doit communiquer 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.
Cette communication doit être envoyée au Service des soins de santé par mail, à l'adresse specpharma@riziv-inami.fgov.be, en mettant en sujet du mail « Dérogation à l'application de l'AR du 13 09 2023 (médicaments biologiques – marchés publics) + NOM de l'institution demandant la dérogation».

Si le Service des soins de santé ne considère pas la motivation suffisante, il le signalera à l'Autorité belge de la Concurrence.

Respectueusement,

Le fonctionnaire dirigeant

Signé électroniquement
par Mickaël Daubie
(Signature)
Date : 03/08/2026
09:08:22

Mickaël Daubie
Directeur général.