



Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
MAGGIE DE BLOCK

**Omzendbrief ter attentie van de
Ziekenhuisbeheerders,
de Medisch-Farmaceutische Comités
en de ziekenhuisapothekers**

Brussel, 19 januari 2016

BETREFT : Opname van biosimilaire geneesmiddelen in het therapeutisch formularium (TF) door het Medisch-Farmaceutisch Comité (MFC) in uitvoering van de wetgeving op de overheidsopdrachten

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Op 7 januari 2016 heb ik als Minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid een Convenant "*Doorstart voor biosimilaire geneesmiddelen in België*" afgesloten met alle belanghebbende partijen, waaronder de verenigingen van ziekenhuizen, specialisten en ziekenhuisapothekers.

Het doel van dit convenant is het benadrukken om in het algemeen belang het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen te stimuleren zodat ze op korte en vooral lange termijn beschikbaar blijven en komen in België.

Ik roep daarom bij middel van dit convenant de medische wereld op om in het kader van de volksgezondheid, de duurzaamheid van het gezondheidszorgsysteem en de beheersbaarheid van het geneesmiddelenbudget meer biosimilaire geneesmiddelen te gebruiken.

Deze omzendbrief beoogt een aantal afspraken van het convenant ten uitvoer uit te leggen. Meer bepaald strekt deze omzendbrief ertoe de basisprincipes van de wetgeving inzake de overheidsopdrachten in herinnering te brengen die sinds 1 juli 2013 van toepassing zijn voor de Belgische ziekenhuizen, en in het bijzonder wat de zogenaamde biosimilaire geneesmiddelen betreft. Aan de hand van deze omzendbrief wordt aan de ziekenhuizen een leidraad geboden hoe deze wetgeving correct moet worden geïnterpreteerd en toegepast teneinde de mededinging te stimuleren via het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen, om zo de nodige besparingen te realiseren voor de steeds groeiende uitgavenpost van de biologische geneesmiddelen.

A. De "biosimilars"

"Biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen", ook wel 'biosimilars' genoemd, zijn therapeutische alternatieven voor de doorgaans duurdere biotechnologische merkgeneesmiddelen. Deze geneesmiddelen onderscheiden zich van de gewone "generieke" geneesmiddelen wegens hun complexere moleculen in vergelijking met de 'klassieke' chemische moleculen, omdat ze voortkomen uit biotechnologische processen op levende cellen. Ze worden ook pas vergund door de overheid na strenge vergelijkende klinische studies met het biologisch referentiegeneesmiddel. Wanneer het octrooi of andere exclusieve rechten op dit referentiegeneesmiddel verlopen zijn, kunnen deze biosimilars vervolgens worden gelanceerd, waarna er effectieve concurrentie kan spelen die leidt tot een gunstigere prijs.

B. De onderbenutting van de biosimilars in het ziekenhuismilieu

Op basis van vergelijkende studies van de Europese Commissie¹ blijkt echter dat in België het potentieel van de biosimilars geheel wordt onderbenut: waar bijvoorbeeld het gemiddelde marktaandeel in de EU van biosimilair EPO 43 % en van biosimilair filgrastim 81 % is, bedraagt dit percentage in België echter respectievelijk 0% en 2%. Dit probleem lijkt zich specifiek te situeren op het niveau van de ziekenhuizen: voor de biologische geneesmiddelen en hun biosimilaire alternatieven die verdeeld worden via de publieke officina's blijkt er zich geen noemenswaardige onderbenutting van biosimilaire geneesmiddelen voor te doen.

Deze flagrante vaststelling wijst op een fundamenteel probleem in het correct functioneren van deze markt. Het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg ("KCE") heeft in zijn verslag uit 2013² vastgesteld dat dit onder meer te wijten zou zijn aan een grote onwetendheid bij de specialisten en ziekenhuisapothekers ten aanzien van de biosimilars, hetgeen de doorbraak ervan remt. Ondanks de grondige evaluatie door de geneesmiddelenautoriteiten die de biosimilar op basis van klinische studies gelijkwaardig beoordeeld hebben ten opzichte van het biologische referentiegeneesmiddel, blijken artsen toch te twijfelen aan de doeltreffendheid en veiligheid van de biosimilars. Voorts zou de doorbraak tevens geremd worden door het gebrek aan transparantie op het vlak van kosten, kortingen en andere voordelen die concurrentieverstorend zouden werken.

Indien de huidige tendens aanhoudt, is het onvermijdelijk dat de betrokken industrie zich op termijn terugtrekt uit België, waardoor de mededinging en het daaruit voortvloeiende besparingspotentieel niet wordt benut. Daarom werd overeengekomen dat tijdens de huidige legislatuur een perspectief dient gegeven te worden aan de biosimilaire geneesmiddelen in België.

Dit engagement werd vastgelegd in het Toekomstpact dat werd gesloten op 27 juli 2015 tussen de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de gehele farmaceutische industrie, en werd vastgelegd bij wege van "Convenant". Het doel van dit Convenant is het benadrukken om in het algemeen belang het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen te stimuleren zodat deze geneesmiddelen op korte en vooral op lange termijn beschikbaar worden en blijven in België. De gebeurlijke noodzakelijke besparingen kunnen vervolgens geheel of gedeeltelijk worden aangewend om te investeren in onderzoek en ontwikkeling naar innovatieve therapieën.

Er is dus een absolute noodzaak tot ondersteunende maatregelen die als doel hebben de gelijkwaardigheid van biosimilaire geneesmiddelen tegenover hun biologisch referentiegeneesmiddel te beklemtonen, en zo de terughoudendheid van de voorschrijvers en apothekers ten opzichte van het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen weg te nemen.

C. De toepassing van de wetgeving inzake overheidsopdrachten door de ziekenhuizen

De wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006 is in werking getreden op **1 juli 2013**. Deze reglementering is sindsdien integraal van toepassing op de ziekenhuizen³.

In zijn hoger vermelde verslag uit 2013 had het KCE reeds de verwachting uitgesproken dat de toepassing van de overheidsopdrachten door de ziekenhuizen vanaf 1 juli 2013⁴ een kans bood om de mededinging te doen spelen en het gebruik van biosimilars te doen toenemen. Tot op heden blijkt deze verwachting zich echter niet te vervullen, en worden biosimilars nog steeds geweerd uit de ziekenhuizen.

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

² KCE, 18 maart 2013, "*Barrières en drijfveren voor de opname van biosimilaire geneesmiddelen in België*", KCE Reports 199A, www.kce.fgov.be.

³ De enige, relatief beperkt voorkomende uitzondering betreft de privé-ziekenhuizen voor zover zij voor minder dan 50% betaald worden.

⁴ KCE, 18 maart 2013, "*Barrières en drijfveren voor de opname van biosimilaire geneesmiddelen in België*", KCE Reports 199A, p. 41; p. 89.

Om die reden lijkt het noodzakelijk een aantal basisprincipes van de betrokken wetgeving in herinnering te brengen, en een aantal concrete richtlijnen op te stellen waarop de ziekenhuizen zich dienen te baseren bij het organiseren van een overheidsopdracht waarvan het voorwerp de levering van biologische geneesmiddelen uitmaakt:

1. De zogenaamde "**onderhandelingsprocedure zonder bekendmaking**" is een **uitzonderingsprocedure** die slechts in zeer strikt omschreven toepassingsgevallen kan gebruikt worden. In principe dienen dus steeds de standaardgunningsprocedures, namelijk de openbare aanbesteding (met alleen "de prijs" als criterium) en de openbare offerteaanvraag (met verschillende gunningscriteria) gebruikt worden. De keuze voor een onderhandelingsprocedure zonder bekendmaking moet steeds redelijk verantwoord en vooraf gemotiveerd worden, en kan slechts aangewend worden indien:

- a) Het geraamde bedrag voor de opdracht over de gehele looptijd niet hoger ligt dan het drempelbedrag van 85.000 euro zonder BTW;
- b) In geval van "onvoorziebare dwingende spoed", i.e. dwingende spoed die voortvloeit uit onvoorziene gebeurtenissen die leidt tot een onmogelijkheid om de termijnen voor de overige procedures na te leven. De ingeroepen omstandigheden mogen daarbij geenszins aan de aanbestedende overheid zelf te wijten zijn. Ook voor deze omstandigheden dient de mededinging te spelen en er dus steeds **minstens 3 kandidaten** te worden uitgenodigd om een offerte in te dienen;
- c) De opdracht kan slechts aan één concrete kandidaat worden gegund omwille van de bescherming van exclusieve (industriële of intellectuele) rechten. Belangrijk is evenwel dat het loutere feit dat er sprake is van exclusieve rechten (monopolie in rechte) op zich onvoldoende is. Er moet tevens aangetoond worden dat er geen "equivalent" alternatief bestaat waarvoor de mededinging wel mogelijk is. Het gebruik van dit toepassingsgeval moet zeer goed gemotiveerd worden en uit de rechtspraak valt af te leiden dat de toepassingsvoorwaarden streng gehanteerd worden. Dit toepassingsgeval zal dan ook slechts in uitzonderlijke gevallen kunnen ingeroepen worden.

Conform de Europese rechtspraak⁵ kan men zich niet louter beroepen op het bestaan van de therapeutische vrijheid van de zorgverlener om systematisch slechts één kandidaat uit te nodigen voor een onderhandelingsprocedure zonder bekendmaking. Het is evenmin voldoende vast te stellen dat er sprake is van exclusieve rechten (bvb. een octrooi), maar men moet *in concreto* aangeven dat er voor het voorwerp van de opdracht geen enkele concurrentie bestaat op de markt.

- ⇒ **Wanneer er biosimilaire geneesmiddelen beschikbaar zijn op de markt, kan bijgevolg geen gebruik gemaakt worden van de onderhandelingsprocedure zonder bekendmaking vermeld onder c).** Biosimilaire geneesmiddelen staan immers in rechtstreekse mededinging met hun biologisch referentiegeneesmiddel en voorzien in dezelfde therapeutische behoeften. Bijgevolg zijn zij "equivalent" in de zin van art. 26, § 1, 1°, f, van de wet van 15 juni 2006.
- ⇒ Wanneer er biosimilaire geneesmiddelen beschikbaar zijn op de markt en er wordt van de onderhandelingsprocedure zonder bekendmaking vermeld onder b) gebruik gemaakt, dienen **minstens 3 kandidaten**, waaronder de fabrikanten van de biosimilaire geneesmiddelen, te worden uitgenodigd.

⁵ HvJ EU, C-328/92, 3 mei 1994.

2. Ongeacht de toegepaste gunningsprocedure, i.e. de offerteaanvraag, de aanbesteding, de onderhandelingsprocedure etc..., moeten steeds de **fundamentele basisprincipes** worden toegepast, i.e. het **gelijkheids-, het non-discriminatie, het transparantiebeginsel en het beginsel van de inmededingingstelling**⁶.

Waar de ziekenhuizen een zekere beoordelingsvrijheid hebben bij het opstellen van de selectiecriteria, de gunnings- en de technische criteria bij een (openbare) offerteaanvraag of onderhandelingsprocedure met of zonder bekendmaking, dienen zij niettemin de voornoemde principes in ogenschouw te nemen bij de opstelling van de opdracht.

Dit houdt in dat alle selectie-, gunnings- of technische criteria die ertoe leiden dat fabrikanten van biosimilaire geneesmiddelen *de facto* worden uitgesloten van de opdracht, bvb. doordat er aan criteria waaraan *biosimilars* niet (kunnen) voldoen een disproportioneel groot gewicht wordt toegekend, zijn dan ook uit den boze.

Zo kwalificeert een selectie- of gunningscriterium waarbij bijvoorbeeld wordt vereist dat een biosimilaire geneesmiddel reeds een bepaalde tijd in de handel geweest is in België of in de EU, als dergelijke onredelijke uitsluiting van de mededinging: (i) de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten hebben immers reeds geoordeeld dat de biosimilaire "gelijkwaardig" is aan het biologische referentiegeneesmiddel en ook voldoet aan de vereisten qua veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid, en (ii) het biologisch referentiegeneesmiddel werd ten tijde van zijn intrede op de markt niet aan deze voorwaarde onderworpen.

3. Conform de Europese rechtspraak moeten gunningscriteria steeds **verband houden met het voorwerp van de opdracht** om rechtsgeldig te zijn⁷. Ze mogen de aanbestedende overheid ook geen onvoorwaardelijke keuzevrijheid geven, ze moeten uitdrukkelijk in het bestek of de aankondiging van de opdracht zijn vermeld en ze moeten de hoger genoemde fundamentele beginselen eerbiedigen.

Dit betekent dat gunningscriteria die geen verband houden met het concrete voorwerp van de opdracht, bvb. de mate van ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling, de sponsoring van een leerstoel, of het organiseren van opleidingen die geen verband houden met het voorwerp van de opdracht, niet rechtsgeldig zijn.

4. Zoals hoger aangegeven onder punt 1, c) staan de biosimilars en hun respectievelijk biologisch referentiegeneesmiddel in rechtstreekse concurrentie en vervullen zij dezelfde therapeutische behoefte waarvoor de opdracht tot levering wordt uitgeschreven.

4.1. Bijgevolg moeten de biosimilars en hun biologisch referentiegeneesmiddel als "equivalent" worden beschouwd en dienen zij **in principe steeds in hetzelfde perceel** te worden ingedeeld.

4.2. Zoals hoger aangegeven hebben zowel de Europese Commissie als het KCE vastgesteld dat de markt van de biosimilars in België niet naar behoren werkt. Op korte en lange termijn zal dit leiden tot een verschraving van het aanbod, en zullen zo de noodzakelijk besparingen uitblijven. Het algemeen belang is er dus bij gebaat om de hoger geïdentificeerde hinderpalen weg te nemen die leiden tot een manifeste onderbenutting van de biosimilars.

Indien u in het kader van het Convenant dus sowieso gebruik wenst te maken van biosimilars en deze geneesmiddelen effectief wenst geleverd te krijgen, is het redelijkerwijze verantwoord om de **biosimilars in een volledig apart perceel** in te delen in het kader van een overheidsopdracht. Op die wijze werkt u immers mee aan het wegnemen van één of meerdere van de struikelblokken die de marktwerking hinderen, met name het gebrek aan vertrouwen en/of ervaring van de zorgverleners en patiënten met het gebruik van biosimilars. Zodoende kan het gebruik van biosimilars in de medische praktijk en het ziekenhuismilieu ingeburgerd geraken, om zo op langere termijn een effectievere mededinging en bijhorende prijsdalingen te garanderen. In het andere perceel dienen dan evenwel,

⁶ Interpretatieve Mededeling van de Commissie over de Gemeenschapswetgeving die van toepassing is op het plaatsen van opdrachten die niet of slechts gedeeltelijk onder de richtlijnen inzake overheidsopdrachten vallen (2006/C 179/02), Pb., 1 augustus 2006

⁷ HvJ EU, C-513/99, 17 september 2002.

conform punt 4.1., de biosimilars en hun biologische referentiespecialiteit samen aanbesteed te worden.

5. Ziekenhuizen zijn doorgaans niet op de hoogte van de duur van de exclusieve rechten die op een (biologisch) geneesmiddel rusten. Het is daarom niet uitgesloten dat er een overheidsopdracht voor leveringen wordt gesloten voor een langere periode (bvb. 4 jaar), terwijl de exclusieve rechten komen te vervallen tijdens bvb. het 1^e of 2^e jaar van de opdracht, waarna de biosimilars vrij beschikbaar komen op de markt. In dat geval lopen de ziekenhuizen gebeurlijke besparingen mis, terwijl zij – indien zij op de hoogte waren geweest van het verval van de exclusieve rechten - de mededinging eerder hadden kunnen laten spelen.

Daarom wordt aangeraden om in het bestek van de opdracht steeds een clause op te nemen die toelaat om de opdracht voortijdig te beëindigen, en een nieuwe aanbesteding voor het betrokken voorwerp te organiseren, wanneer er gedurende de looptijd van de opdracht alternatieven beschikbaar worden die op het ogenblik van de publicatie en/of gunning van de opdracht nog niet voorhanden waren.

Ook indien er in een latere fase wetgevende initiatieven zouden volgen die het gebruik van biosimilars zouden stimuleren, kan het bestaan van een opdracht over een langere periode de doelstelling van dergelijk wetgevend initiatief fnuiken. Daarom verdient het tevens aanbeveling om steeds een clause op te nemen in het bestek van de opdracht met betrekking tot biologische geneesmiddelen, die toelaat om de opdracht voortijdig te beëindigen indien de wetgeving de levering van alternatieve producten zou verplicht stellen.

6. Tot slot dient eveneens in herinnering gebracht te worden dat bij iedere wijziging aan één van de voorwaarden van de opdracht tijdens de looptijd ervan, zoals bvb. de duur, in principe een nieuwe overheidsopdracht dient georganiseerd te worden. Een opdracht die voor een bepaalde duur werd aangegaan, kan dus niet onderhands verlengd worden, maar vereist een nieuwe marktbevraging.

Mag ik u daarom vragen om:

- deze omzendbrief zo ruim mogelijk te communiceren en toe te passen binnen uw ziekenhuis;
- er mee te willen voor zorgen dat de voorschrijvers toegang hebben tot de biosimilaire geneesmiddelen. Hiertoe dienen deze te worden opgenomen in het therapeutisch formularium opgesteld door het Medisch Farmaceutisch Comité. Aan de Medisch-Farmaceutische Comités wordt gevraagd de bespreking van de plaats van de biosimilaire geneesmiddelen in januari 2016 op de agenda te plaatsen en de nodige stappen te ondernemen zodat de biosimilaire geneesmiddelen, naast hun originele referentie, daadwerkelijk ter beschikking van de voorschrijvers zijn;
- de rapportering aan de beroepsvereniging, die voorzien is in het kader van de monitoring van de evolutie van het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen, uit te voeren volgens de richtlijnen die u door uw beroepsvereniging zal worden meegedeeld.

Ter uitvoering van het Convenant zal tevens een rondschrijven aan de specialisten en betrokken zorgverleners die verbonden zijn aan uw ziekenhuis, worden verzonden.

Een kopie van het ondertekende convenant vindt u als bijlage bij deze omzendbrief en is beschikbaar op de website van het RIZIV op het adres <http://www.riziv.fgov.be>

Ik dank u bij voorbaat voor uw medewerking.

Hoogachtend,

Maggie De Block



