



Symposium Médicaments biosimilaires

Bruxelles, 8/02/2018

Remboursabilité des spécialités biosimilaires

et

Convention sur « la relance des médicaments biosimilaires en Belgique »

Dr Joël Daems

Expert interne en médicaments CRM- INAMI

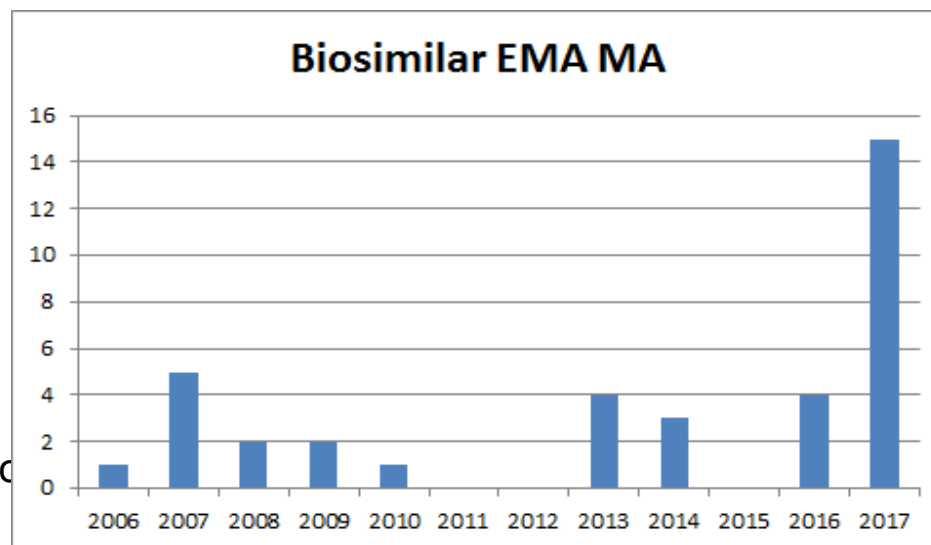
- Spécialités biosimilaires : Europe/AEM ↔ Belgique/INAMI
- Quel cadre budgétaire INAMI ? Biologiques ↔ biosimilaires
- Dispositions légales conditions de remboursement
- Convention sur « la relance des médicaments biosimilaires en Belgique »

Spécialités biosimilaires Europe/AEM ↔ Belgique/INAMI

- 37 spécialités biosimilaires avec « autorisation de mise sur le marché de l'Agence européenne des médicaments » pendant la période du 12/04/2006 au 10/11/2017
 - Dont 51 % de spécialités avec AMM AEM pendant la période 2016-2017

- Classes thérapeutiques :

- érythropoïétines
- gonadotrophines
- hormone de croissance
- parathormone
- héparine de bas poids moléculaire
- anti-CD20 mAb
- G-CSF
- analogues de l'insuline d'action prolongée
- inhibiteurs du TNF- α



- Actuellement 15/37 spécialités biosimilaires remboursables/disponibles en Belgique (41 %)

Spécialités biosimilaires Europe/AEM ↔ Belgique/INAMI

Classe thérapeutique	Spécialité biosimilaire	AMM AEM	R\ Belgique	Spécialité biologique originale	R\ Belgique
Analogues de l'insuline d'action prolongée	Abasaglar	09/09/2014	Oui	Lantus	Oui
Analogues de l'insuline d'action prolongée	Lusduna	04/01/2017	Non	Lantus	Oui
Analogues de l'insuline d'action rapide	Insulin lispro Sanofi	19/07/2017	Non	Humalog	Oui
héparine de bas poids moléculaire	Inhixa	15/09/2016	Non	Clexane	Oui
héparine de bas poids moléculaire	Thorinane	15/09/2016	Non	Clexane	Oui
Érythropoïétines	Abseamed	28/08/2007	Non	Eprex	Oui
Érythropoïétines	Binocrit	28/08/2007	Oui	Eprex	Oui
Érythropoïétines	Epoetin Alfa Hexal	28/08/2007	Non	Eprex	Oui
Érythropoïétines	Retacrit	18/12/2007	Oui	±Eprex	Oui
Érythropoïétines	Silapo	18/12/2007	Non	±Eprex	Oui
Gonadotrophines	Bemfola	27/03/2014	Oui	Gonal-F	Oui ⁵

Spécialités biosimilaires Europe/AEM ↔ Belgique/INAMI

Classe thérapeutique	Spécialité biosimilaire	AMM AEM	R\ Belgique	Spécialité biologique originale	R\ Belgique
Hormone de croissance	Omnitrope	12/04/2006	Oui	Genotonorm, Humatrope, Norditropin, NutropinAq, Zomacton	Oui
parathormone recombinante	Movymia	11/01/2017	Non	Forsteo	Oui
parathormone recombinante	Terrosa	04/01/2017	Non	Forsteo	Oui
anti-CD20	Blitzima	13/07/2017	Non	Mabthera	Oui
anti-CD20	Ritemvia	13/07/2017	Non	Mabthera	Oui
anti-CD20	Rituzena	13/07/2017	Non	Mabthera	Oui
anti-CD20	Rixathon	15/06/2017	Non	Mabthera	Oui
anti-CD20	Riximyo	15/06/2017	Non	Mabthera	Oui
anti-CD20	Truxima	17/02/2017	Oui	Mabthera	Oui

Spécialités biosimilaires Europe/AEM ↔ Belgique/INAMI

Classe thérapeutique	Spécialité biosimilaire	AMM AEM	R\ Belgique	Spécialité biologique originale	R\ Belgique
G-CSF	Accofil	18/09/2014	Oui	Neupogen	Oui
G-CSF	Filgrastim Hexal	06/02/2009	Non	Neupogen	Oui
G-CSF	Grastofil	18/10/2013	Non	Neupogen	Oui
G-CSF	Nivestim	08/06/2010	Oui	Neupogen	Oui
G-CSF	Ratiograstim	15/09/2008	Non	Neupogen	Oui
G-CSF	Tevagrastim	15/09/2008	Oui	Neupogen	Oui
G-CSF	Zarzio	06/02/2009	Oui	Neupogen	Oui
inhibiteurs du TNF- α	Benepali	14/01/2016	Oui	Enbrel	Oui
inhibiteurs du TNF- α	Erelzi	23/06/2017	Non	Enbrel	Oui
inhibiteurs du TNF- α	Flixabi	26/05/2016	Oui	Remicade	Oui
inhibiteurs du TNF- α	Inflectra	10/09/2013	Oui	Remicade	Oui
inhibiteurs du TNF- α	Remsima	10/09/2013	Oui	Remicade	Oui
inhibiteurs du TNF- α	Amgevita	22/03/2017	Non	Humira	Oui
inhibiteurs du TNF- α	Cyltezo	10/11/2017	Non	Humira	Oui
inhibiteurs du TNF- α	Imraldi	24/08/2017	Non	Humira	Oui
inhibiteurs du TNF- α	Solymbic	22/03/2017	Non	Humira	Oui

Quel cadre budgétaire INAMI ? Biologiques ↔ biosimilaires

Farmanet/DocPh - Ambulatoire (2017) + Hôpital (2016) : Classe thérapeutique complète

Molécule/classe	ATC	Biologiques originaux	Biosimilaires	Total :	% biosimilaires vs total
Abasaglar	A10AE04	27 914 882	338 851	28 253 733	1,2
Érythropoïétine	B03XA01	10 820 586	144 965	10 965 551	1,3
Follitropine α	G03GA05	37 917	0	37 917	0,0
Somatotropine	H01AC01	18 090 484	2 100 154	20 190 638	10,4
Anti-CD20 mAb	L01XC02	31 021 586	0	31 021 586	0,0
G-CSF	L03AA02	3 591 498	168 696	3 760 194	4,5
anti-TNF α	L04AB01 / L04AB02	139 189 534	6 238 463	145 427 997	4,3
Total :		230 666 487	8 991 129	239 657 616	3,8



INAMI-RIZIV

Dispositions légales conditions de remboursement

- **AR 21/12/2011 : art. 8, §7 :**
 - Conformément au §2, la base de remboursement du médicament biosimilaire ne peut être supérieure à celle de la spécialité de référence remboursable (AR 3 juin 2014).
- **AR modifié 21/12/2001** (depuis le 1/04/2018 / art. 56 – art. 58)
 - Subdivision 8 : dispositions distinctes procédure CRM pour les médicaments biosimilaires
 - L'EPAR ou le PAR de l'état de référence (EMR) peut suffire comme base scientifique
 - Procédure classe 2 cf. subdivision 2 (art. 23 et suiv.) ou procédure classe 1 (art. 16 et suiv.)
- **Règle générale :**
 - baisses légales de prix/base remboursabilité d'une spécialité biologique en fonction de la période depuis l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
 - Après 12 ans : -17 %
 - Après 15 ans : -2,41 %
 - Après 18 ans ou après inscription biosimilaire : -15 %
 - Total cumulé après 18 ans = -31 % par rapport au prix ~~original/base remboursabilité~~
- L'inscription d'une spécialité biosimilaire sur la liste des médicaments remboursables n'a pas d'effet budgétaire direct INAMI
 - → -15 % prix/base remboursabilité aussi bien pour les spécialités originales que biosimilaires

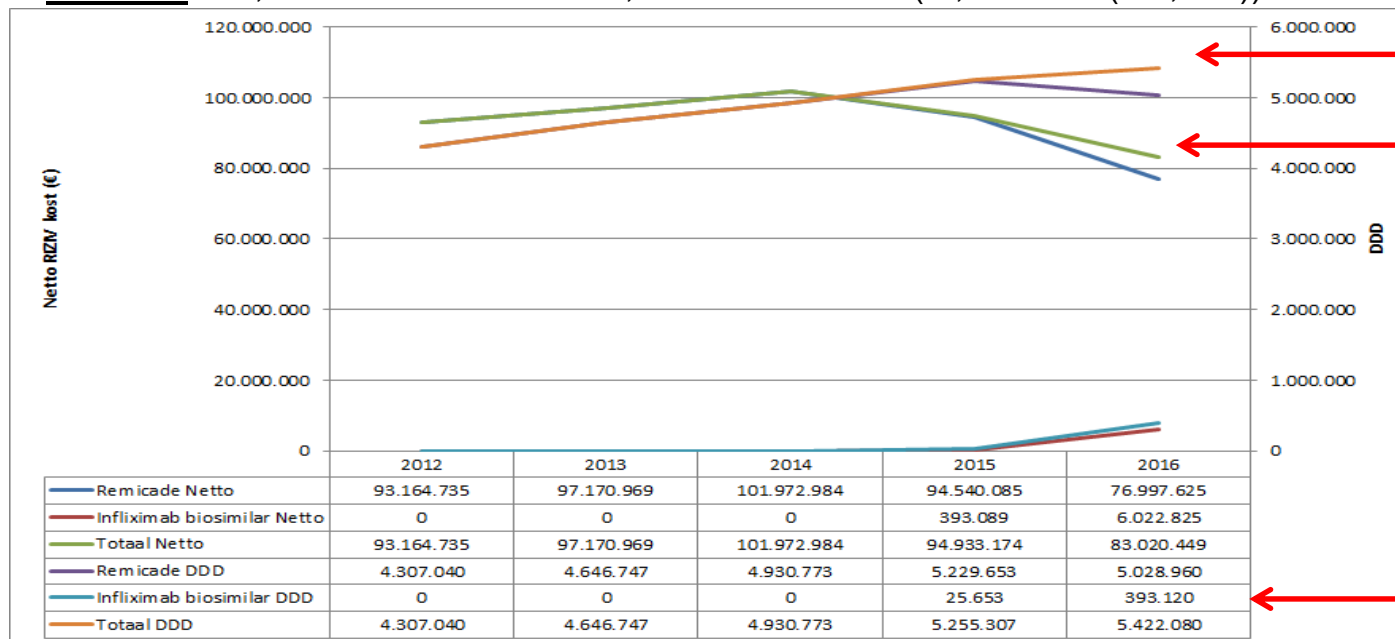
Dispositions légales conditions de remboursement

- **Depuis le 1/04/2018** → Bio cliff en cas d'inscription de biosimilaires
 - application simultanée de tous les pourcentages encore restants de diminutions légales de prix/base remboursabilité en cas d'inscription d'un biosimilaire
 - À la fois pour une spécialité biosimilaire et originale (donc minimum -15 %)
- **ET** : → une spécialité biosimilaire peut présenter un prix/base de remboursement inférieur
 - Inférieur à ce qui est prévu selon les dispositions légales minimales (-15 %)
 - En raison de motifs économiques/différenciation marketing à l'égard du médicament biologique de référence
 - Permet une économie supplémentaire pour l'INAMI en cas de part de marche croissante des biosimilaires
- **Catégorie F** :
 - Remboursabilité par la catégorie F possible pour les spécialités utilisées à l'hôpital
 - Remboursabilité INAMI partielle par rapport au prix (ex fact, *, ***) ~ (p. ex. infliximab 85 %)
 - L'hôpital doit compléter la différence entre le prix officiel et la base de remboursement
 - Généralement récupération par passation de marchés publics
 - Augmente la concurrence et la dynamique de marché entre les différentes firmes
 - Limite le budget INAMI

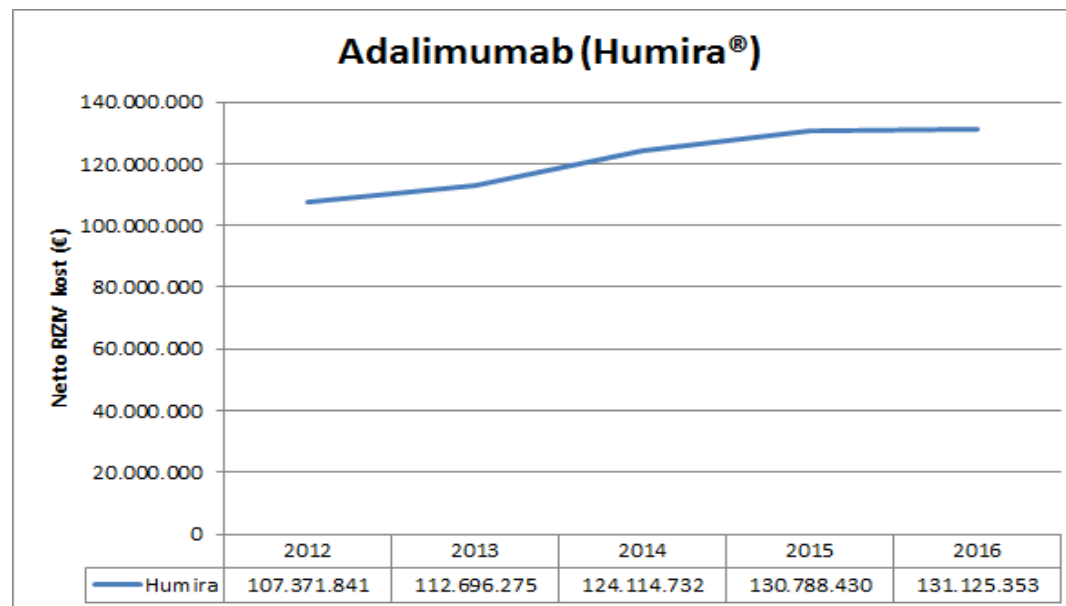
Conditions de remboursement actuelles INAMI

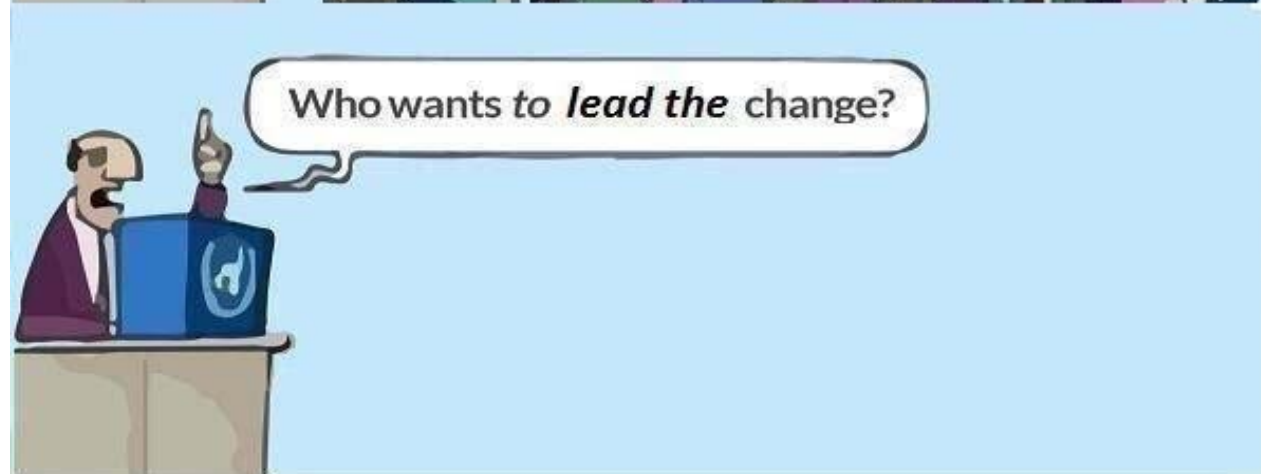
- **Exemple 1- infliximab :**

- Utilisation uniquement IV à l'hôpital (*, **), remboursabilité catégorie F à 85 % BvV ex fact
- Formulaire thérapeutique par passation de marchés publics
- **Coût INAMI net** : 93 164 735 € en 2012 → 83 020 449 € en 2016 (-10 144 286 € (-11 %))
- **DDD** : 4 307 040 DDD en 2012 → 5 422 080 DDD en 2016 (+1 115 040 DDD (+26 %))
- **Net/DDD** : 21,6 €/DDD en 2012 → 15,3 €/DDD en 2016 (-6,3 €/DDD (-30,6 %))



- **Exemple 2 - adalimumab:**
 - Principalement par officine ouverte (utilisation SC)
 - **Coût INAMI net** : 131 125 353 € en 2016
 - Si biosimilaire remboursable et opening cluster → minimum -15 % = - 19 668 803 €
 - Réduction nette coût INAMI en cas de DDD totale de 131 125 353 € à 111 000 781 €





La convention sur « la relance des médicaments biosimilaires en Belgique »

- **07/01/2016** :

- Signature de la convention sur « la relance des médicaments biosimilaires en Belgique »
- **Acteurs du marché** : spécialistes impliqués, pharmaciens hospitaliers, hôpitaux, industrie pharmaceutique et la Ministre
- **But** : promouvoir l'utilisation de médicaments biosimilaires dans l'intérêt général
 - Garantir la disponibilité de spécialités biosimilaires en Belgique à court et à long terme
 - Sensibilisation des implications budgétaires INAMI → libérer des moyens pour les soins innovants
 - Engagement pour augmenter l'utilisation de médicaments biosimilaires à l'hôpital
 - Application correcte de la législation concernant les marchés publics par les hôpitaux en fonction des discussions formulaire
 - Engagement en tant médecin à toujours prendre en compte un traitement avec des biosimilaires dans le choix thérapeutique pour une molécule pour laquelle une alternative biosimilaire existe

La convention sur « la relance des médicaments biosimilaires »

- Suivi des résultats Convention par le groupe de travail ad hoc Biosimilaires
 - Évaluation de l'application correcte de la législation sur les marchés publics dans les hôpitaux belges
 - Surveillance de l'utilisation des spécialités biosimilaires par rapport aux spécialités biologiques
 - Focus actuel sur l'insuline glargine, érythropoïétine α/β , filgrastim, infliximab et étanercept
 - Élargissement du focus en fonction de nouvelles spécialités biosimilaires remboursables (rituximab, adalimumab...)
- Rédaction de recommandations ad hoc pour la cellule stratégique

La convention sur « la relance des médicaments biosimilaires »



- Utilisation de spécialités biosimilaires en Europe (QuintilesIMS, mai 2017)

Volume moyen européen	Biosimilaire vs produit de référence	Biosimilaire vs marché accessible	Biosimilaire vs marché total
Érythropoïétine	62%	45%	25%
G-CSF	88%	77%	26%
Somatotropine	39%	21%	21%
anti-TNF α	34%	24%	13%
Follitropine α	12%	8%	4%
Insuline	4%	3%	1%



Volume moyen belge	Biosimilaire vs produit de référence	Biosimilaire vs marché accessible	Biosimilaire vs marché total	Delta vs UE moyenne marché total
Érythropoïétine	2%	1%	1%	-24%
G-CSF	3%	3%	3%	-23%
Somatotropine	28%	16%	16%	-5%
anti-TNF α	5%	5%	3%	-10%
Follitropine α	17%	11%	4%	0%
Insuline	0%	0%	0%	-1%

La convention sur « la relance des médicaments biosimilaires »

- **Groupe de travail Biosimilaires - Analyse 13/09/2017 (résultats jusqu'au T2 2017)**
 - Effet clair de la Convention sur la part d'utilisation de biosimilaires à l'hôpital pour
 - Filgrastim : 33,5 % DDD (vs 2,3 % pour la convention sur la relance)
 - Dans le cadre de consultations ambulatoires, pas encore d'utilisation de filgrastim biosimilaire
 - Infiximab : 29,5 % DDD (remboursable depuis la convention sur la relance)
 - Effet positif limité sur l'utilisation hospitalière du biosimilaire de l'érythropoïétine
 - 7,3 % rHuEpo α/β action rapide (vs quasi 0 % pour la convention sur la relance)
 - Remboursabilité de l'insuline glargine et de l'étanercept encore trop récente pour tirer des conclusions (consultation ambulatoire)
 - Nécessité d'effort continu de tous les acteurs du marché impliqués

% DDD	Classe ATC	Biosimilaire	Original
Insuline glargine	A10AE04	1,3%	92,5%
Érythropoïétine	B03XA01	7,3%	92,7%
G-CSF	L03AA02	33,5%	66,5%
anti-TNF α (étanercept)	L04AB01	0,9%	99,1%
anti-TNF α (infiximab)	L04AB02	29,5%	70,5%



**“My topic is ‘How To Give A Presentation
Without Losing Your Audience’s Attention’.
The End. Thank you for coming.”**

