



Service des soins de santé
Direction Politique pharmaceutique

**Analyse de l'utilisation des médicaments biosimilaires
dans le cadre de la "convention sur la relance
des médicaments biosimilaires en Belgique"**

Version décembre 2018

Table des matières

INTRODUCTION.....	3
ANALYSE.....	4
1. Classes thérapeutiques	4
2. Coût pour l'assurance maladie.....	4
3. Part des médicaments biosimilaires	5
4. Comment les médicaments biosimilaires permettent de libérer des moyens financiers	5

INTRODUCTION

L'importance de l'utilisation de médicaments biosimilaires dans les hôpitaux belges a été soulignée dans le cadre de la « Convention sur la relance des médicaments biosimilaires en Belgique »¹, signée le 7 janvier 2016 par les médecins spécialistes, les pharmaciens hospitaliers, les hôpitaux, l'industrie pharmaceutique concernés et la Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales. Cette convention était un engagement d'effort pour envisager l'utilisation de médicaments biosimilaires à chaque fois que c'est possible et souhaitable, et ce, en vue de garantir la disponibilité actuelle et future de ces médicaments sur le marché belge. L'inscription de médicaments biosimilaires dans le remboursement entraîne, via le mécanisme du « biocliff », un effet très favorable sur le financement des soins de santé belges, libérant des moyens importants pour le remboursement de soins innovants.

Avec l'arrivée de médicaments biosimilaires qui peuvent aussi être utilisés en dehors de l'hôpital, des efforts supplémentaires doivent être réalisés pour informer les médecins et les patients afin de les sensibiliser à l'importance d'un usage adéquat de ces médicaments.

Dans ce rapport, nous analysons l'utilisation de médicaments biosimilaires depuis la signature de la convention.

¹ <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/prescrire-medicaments/Pages/medicaments-biosimilaires.aspx>

ANALYSE

1. Classes thérapeutiques

Il existe actuellement 6 classes thérapeutiques principales de médicaments biosimilaires remboursables en Belgique, à savoir :

- les antagonistes anti-inflammatoires TNF- α (classe ATC L04AB01, 02, 04, 05 et 06) utilisés chez des patients atteints notamment d'arthrite rhumatoïde, de psoriasis, de la maladie de Crohn... ;
- les facteurs de croissance pour les globules blancs (G-CSF, classe ATC L03AA02, 10, 13 et 14) utilisés chez les patients présentant un manque de globules blancs en raison notamment d'une chimiothérapie ou après une greffe de moelle ;
- les facteurs de croissance pour les globules rouges (érythropoïétine, ATC B03XA01, 02 et 03) utilisés chez les patients anémiques p. ex. en cas d'hémodialyse ou à la suite d'une chimiothérapie ;
- un anticorps dirigé contre certains globules blancs (anti-CD20, ATC L01XC02) utilisé chez des patients atteints de certaines formes de lymphomes, de leucémie ou d'affections rhumatoïdes ;
- les analogues d'insuline à longue durée d'action (ATC A10AE04 et 05) utilisés chez les patients atteints de diabète ;
- l'hormone de croissance (ATC H01AC01) utilisée chez les enfants présentant un retard de croissance.

2. Coût pour l'assurance maladie

D'après les données des banques de données Pharmanet et DocPH de l'INAMI, un total de 629.765.433 EUR a été remboursé en 2017 en spécialités pharmaceutiques au sein de ces classes concernées, qui représentent ensemble un total de 53.976.392 doses journalières moyennes.

Tableau 1: Dépenses INAMI nettes et nombre de DDD par classe thérapeutique pour lesquelles des médicaments biosimilaires existent (officines publiques et hôpitaux)

Classe ATC	Dépenses INAMI nettes 2017	Nombre de DDD 2017
A10AE04, 05	28.534.804 €	21.589.909
B03XA01, 02, 03	36.313.229 €	5.933.320
H01AC01	20.847.805 €	1.300.550
L01XC02	31.208.717 €	189.576
L03AA02, 10, 13, 14	37.501.753 €	637.167
L04AB01, 02, 04, 05, 06	475.359.125 €	24.325.870
Total	629.765.433 €	53.976.392

Source : Pharmanet et DocPH

3. Part des médicaments biosimilaires

Nous observons globalement une évolution de l'adoption des différents médicaments biosimilaires (mesurée en pourcentage DDD) sur la période allant du 2^e trimestre 2016 jusqu'au 2^e trimestre 2018.

Il convient de signaler à ce sujet que la part des médicaments biosimilaires représente plus de 10 % et connaît une évolution positive constante pour l'hormone de croissance (classe ATC L01XC02) et pour les antagonistes anti-inflammatoires TNF- α (classe ATC L04AB01, 02, 04, 05, 06).

Tableau 2: Evolution de la part des médicaments biosimilaires par classe thérapeutique pour lesquelles des médicaments biosimilaires existent (officines publiques et hôpitaux) (Q2 2016 – Q2 2018)

Classe ATC	Part des médicaments biosimilaires		
	T2 2016	T2 2017	T2 2018
A10AE04	NC	1,3 %	1,7 %
B03XA01, 02, 03	0,5 %	2,0 %	2,3 %
H01AC01	10,4 %	12,5 %	13,8 %
L01XC02	NC	NC	0,0 %
L03AA02, 10, 13, 14	0,2 %	3,4 %	3,5 %
L04AB01, 02, 04, 05, 06	3,5 %	13,0 %	16,5 %

Source : Pharmanet et DocPH

4. Comment les médicaments biosimilaires permettent de libérer des moyens financiers

Lorsque les médicaments biosimilaires sont introduits sur le marché, ils mènent à une baisse du prix et de la base de remboursement du médicament biosimilaire et du médicament biologique de référence. Depuis l'introduction du principe du « biocliff »² au 1^{er} avril 2018, cette baisse peut atteindre 34,21%, et mène donc à des économies importantes pour notre système de soins de santé. Le principe du « biocliff » s'applique après l'admission au remboursement d'un médicament biosimilaire et signifie que toutes les diminutions de prix légales qui doivent encore être appliquées sont appliquées en une fois, pour le médicament biologique de référence et pour le médicament biosimilaire, même avant que le médicament biologique de référence ne soit inscrit au remboursement depuis 12 (-12%), 15 (-2,41%) ou 18 ans (-15%).

Il est également possible que le prix du médicament biosimilaire soit même inférieur au prix réduit du médicament de référence, ce qui entraîne des économies supplémentaires.

Exemple :

Un médicament biologique original « X » coûte à l'assurance maladie 130.000.000 d'EUR par an. Après l'inscription du médicament original, aucune réduction de prix légale n'a encore été effectuée. Au moment de l'enregistrement d'un premier médicament biosimilaire « Y », le prix du médicament original baissera de 31,15 %.

² <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/Pages/mesure-diminution-medicament-biologiques.aspx>

Pour traiter le même nombre de patients pendant un an avec le médicament de référence original « X » et/ou le médicament biosimilaire « Y », le prix pour l'assurance maladie sera de 89.505.000 EUR au lieu de 130.000.000 EUR.

La différence de 40.495.000 EUR peut être utilisée pour le remboursement de traitements innovants qui sont souvent très chers, ou pour traiter un plus grand nombre de patients.

Si un deuxième médicament biosimilaire « Z » était autorisé et proposé à un prix 5 % inférieur au prix des médicaments « X » et « Y », cela représenterait une économie supplémentaire de 5 % pour l'assurance maladie pour chaque boîte du médicament « Z » utilisée.

Plus la part de marché du médicament « Z » est grande, plus l'économie pour l'assurance maladie est importante aussi.