

KB 13 september 2023 -Bijzondere regels overheidsopdrachten – FAQ

Artikel 1 – verplichting overheidsopdracht & timing:

1. *Dient er steeds na de inschrijving van de eerste biosimilaire specialiteit binnen de 9 maand een nieuwe opdracht te worden gegund, of mag men wat langer wachten als de vergoedbaarheid van bijkomende biosimilaire specialiteiten wordt verwacht?*

A: Het KB is van toepassing vanaf de inschrijving van de 1ste biosimilaire specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, §1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die vergoedbaar en beschikbaar is, waarbij de gunning van de overheidsopdracht ten laatste 9 maanden na de inschrijving dient te gebeuren.

Het ziekenhuis kan in behoorlijk verantwoorde gevallen afwijken van deze termijn, op voorwaarde dat het ziekenhuis de verantwoording ten laatste 1 maand voor het verstrijken van de termijn aan de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV meedeelt. Het RIZIV zal deze motivatie beoordelen, en indien niet afdoende geacht, kan ze de Belgische Mededingingsautoriteit hiervan op de hoogte brengen.

Zie ook artikel 2 i.v.m. maximale looptijd overheidsopdracht bij inschrijving van bijkomende specialiteiten met eenzelfde werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen.

2. *Is de termijn van 9 maanden niet te kort voor het doorlopen van de interne procedure, en is dit ook niet discriminatoir naar bijkomende biosimilaire specialiteiten die pas later vergoedbaar zullen worden?*

A: In overleg met alle betrokken stakeholders werd een termijn van 9 maanden vastgelegd, om zodoende enerzijds de ziekenhuizen de tijd te geven voor het voorbereiden en gunnen van de overheidsopdracht, en om anderzijds te vermijden dat de markt te lang geblokkeerd zou blijven na de inschrijving in de vergoedbaarheid van een biosimilaire specialiteit.

Zie ook artikel 2 i.v.m. maximale looptijd overheidsopdracht bij inschrijving van bijkomende specialiteiten met eenzelfde werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen.

3. *Hoe artsen overtuigen om binnen 9 maanden te veranderen naar een biosimilar – indien deze zou worden gegund- indien ze hiermee geen ervaring hebben?*

A: Uit de gegevens die tot nu toe uit de praktijk en uit onderzoeken zijn verzameld, blijkt dat het vervangen van een biologisch referentiegeneesmiddel door een biosimilaire specialiteit, van een biosimilaire specialiteit door een andere biosimilaire specialiteit van hetzelfde referentiegeneesmiddel en van een biosimilaire specialiteit door zijn referentiegeneesmiddel veilig is. Daarom hebben het EMA en het netwerk van de directeurs van de Europese

geneesmiddelenautoriteiten (Heads of Medicines Agencies, HMA) benadrukt dat biosimilaire specialiteiten die in de Europese Unie zijn goedgekeurd, vanuit wetenschappelijk oogpunt verwisselbaar zijn. Dit betekent dat een biosimilaire specialiteit gebruikt kan worden in plaats van het referentieproduct, of omgekeerd. Een biosimilaire specialiteit kan evenzo worden gebruikt in plaats van een andere biosimilaire specialiteit van hetzelfde referentieproduct (cfr FAGG).

Er is dus geen enkele objectiveerbare klinische of wetenschappelijke grond waarom artsen het gebruik van een vergunde biosimilaire specialiteit zouden kunnen weigeren.

4. *Geldt het KB voor alle biologische specialiteiten, ook voor deze die al zeer lang op het formularium staan?*

A: Het KB is van toepassing vanaf de inschrijving van de 1ste biosimilaire specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, §1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die vergoedbaar en beschikbaar is, waarbij de gunning van de overheidsopdracht ten laatste 9 maanden na de inschrijving dient te gebeuren.

Ziekenhuizen dienen in alle contracten voor biologische geneesmiddelen die worden gesloten vanaf de inwerkingtreding van dit KB een clausule op te nemen die voorziet in de beëindiging van het contract indien in toepassing van dit besluit een nieuwe opdracht wordt gegund.

5. *Is er een uitzondering van de verplichting tot het uitschrijven van een procedure openbare aanbesteding of van de periode van 9 maanden, indien het een molecuule betreft die in een situatie van beperkte beschikbaarheid zit (zowel de originele als de biosimilaire specialiteiten)?*

A: Het KB is van toepassing vanaf de inschrijving van de 1ste biosimilaire specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, §1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die vergoedbaar en beschikbaar is, waarbij de gunning van de overheidsopdracht ten laatste 9 maanden na de inschrijving dient te gebeuren.

Het ziekenhuis kan in behoorlijk verantwoorde gevallen afwijken van deze termijn, op voorwaarde dat het ziekenhuis de verantwoording ten laatste 1 maand voor het verstrijken van de termijn aan de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV meedeelt.

6. *Hoe kunnen we het RIZIV informeren indien de termijn van 9 maanden niet kan worden gehaald?*

A: Dit zal u kunnen doen via een specifiek e-mail adres van het RIZIV, Dienst Geneeskundige Verzorging. Deze zal u op een later tijdstip nog worden gecommuniceerd.

7. *Het KB wordt van kracht vanaf 02-10-2023. Is dit dan ook van toepassing op clusters die voordien werden geopend? Begint de periode van 9 maanden dan pas vanaf 02-10-2023? Wat is de impact*

van dit KB op lopende contracten? Zal dit enkel prospectief van toepassing zijn voor nieuwe procedures?

A: Het KB is van toepassing vanaf de inschrijving van de 1ste biosimilaire specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, §1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die vergoedbaar en beschikbaar, vanaf 02-10-2023.

Het is bijgevolg niet van toepassing bij nieuwe procedures voor specialiteiten met hetzelfde actief bestanddeel.

8. *Is het KB enkel van toepassing bij de eerste biosimilaire specialiteit, of ook bij de vergoedbaarheid van volgende biosimilaire specialiteiten?*

A: Het KB is van toepassing vanaf de inschrijving van de 1ste biosimilaire specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, §1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die vergoedbaar en beschikbaar is, waarbij de gunning van de overheidsopdracht ten laatste 9 maanden na de inschrijving dient te gebeuren.

Zie ook artikel 2, vraag 1 i.v.m. maximale looptijd overheidsopdracht bij inschrijving van bijkomende specialiteiten met eenzelfde werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen.

9. *Is er geen discrepantie tussen de FAGG reglementering rond substitutie en dit KB? Is de omschakeling van een origineel naar een biosimilaire specialiteit dan geen switch?*

A: Substitueerbaarheid betekent een geneesmiddel vervangen door een ander waarvan verwacht wordt dat het hetzelfde klinisch effect heeft. Dit kan inhouden dat een referentiegeneesmiddel door een biosimilaire specialiteit wordt vervangen (of vice versa) of dat een biosimilaire specialiteit wordt vervangen door een andere biosimilaire specialiteit van hetzelfde referentiegeneesmiddel.

Als zo'n verandering op initiatief van een arts gebeurt, is er sprake van een 'switch'. Als de apotheker de verandering doorvoert zonder met de voorschrijver te overleggen, heet die verandering 'substitutie'.

Uit de gegevens die tot nu toe uit de praktijk en uit onderzoeken zijn verzameld, blijkt dat het vervangen van een biologisch referentiegeneesmiddel door een biosimilaire specialiteit, van een biosimilaire specialiteit door een andere biosimilaire specialiteit van hetzelfde referentiegeneesmiddel en van een biosimilaire specialiteit door zijn referentiegeneesmiddel veilig is. Daarom hebben het EMA en het netwerk van de directeurs van de Europese geneesmiddelenautoriteiten (Heads of Medicines Agencies, HMA) benadrukt dat biosimilaire specialiteiten die in de Europese Unie zijn goedgekeurd, vanuit wetenschappelijk oogpunt verwisselbaar zijn. Dit betekent dat een biosimilaire specialiteit gebruikt kan worden in plaats van het referentieproduct, of omgekeerd. Een biosimilaire specialiteit kan evenzo worden gebruikt in plaats van een andere biosimilaire specialiteit van hetzelfde referentieproduct (cfr. FAGG).

Vermits in het kader van de procedure openbare aanbesteding, met inachtnaam van de relevante objectiveerbare criteria (cfr. artikel 3), binnen het betrokken ziekenhuis in overleg zal worden besloten welke specialiteit zal worden gegund, kan dit als een switch worden beschouwd, en geen substitutie.

Bijgevolg is er dan ook geen discrepantie tussen het KB en de bepalingen van het FAGG.

10. *Is het KB ook van toepassing op biologische specialiteiten waarbij de kosten onder de drempel voor overheidsopdrachten ligt, of waarbij de behandeling slechts een unieke patiënt betreft?*

A: Het KB is enkel van toepassing indien krachtens de wetgeving overheidsopdrachten een overheidsopdracht moet worden geplaatst.

11. *Wat zijn de mogelijke gevolgen voor het ziekenhuis indien er geen firma's zouden intekenen? Mag er dan een prijsvraag worden uitgestuurd?*

A: Het ziekenhuis kan in behoorlijk verantwoorde gevallen afwijken van deze termijn, op voorwaarde dat het ziekenhuis de verantwoording ten laatste 1 maand voor het verstrijken van de termijn aan de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV meedeelt. Het RIZIV zal deze motivatie beoordelen, en indien niet afdoende geacht, kan ze de Belgische Mededingingsautoriteit hiervan op de hoogte brengen.

Er kan in dit geval dan een prijsvraag worden uitgestuurd.

12. *Is er een lijst beschikbaar met specialiteiten waarvoor dit KB van toepassing is?*

A: Het KB is van toepassing voor alle biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, §1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die vergoedbaar en beschikbaar zijn.

Het RIZIV zal via een omzendbrief de ziekenhuizen informeren m.b.t. de vergoedbaarheid van biosimilaire specialiteiten waarvoor het KB. Van toepassing is.

13. *Geldt het KB enkel voor biologische specialiteiten opgenomen in het forfait? Geldt het KB ook voor biologische specialiteiten met aflevering in de publieke officina?*

A: Het KB is enkel van toepassing in het kader van overheidsopdrachten voor biologische geneesmiddelen die worden geplaatst door ziekenhuizen, ongeacht of deze zijn opgenomen in het forfait.

Voor biologische specialiteiten die worden afgeleverd in de publieke officina is het KB, niet van toepassing.

Artikel 2 – maximale duur overheidsopdracht & informatie RIZIV:

1. Hoe zal de communicatie vanuit het RIZIV verlopen? Wat zal hiervan de frequentie zijn?

A: De looptijd van de overheidsopdracht mag niet meer dan vierentwintig maanden bedragen. De overheidsopdracht mag na afloop van die termijn twee maal met twaalf maanden worden verlengd tot maximum achtenveertig maanden indien geen bijkomende biologische geneesmiddelen die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten vergoedbaar worden.

Indien een of meer bijkomende biologische geneesmiddelen die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten vergoedbaar worden gedurende de eerste vierentwintig maanden nadat een eerste farmaceutische specialiteit wordt ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en beschikbaar is, deelt het RIZIV deze informatie ten laatste bij het verstrijken van die periode van vierentwintig maanden via omzendbrief mee aan de ziekenhuizen.

Indien een of meer bijkomende biologische geneesmiddelen die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten vergoedbaar worden gedurende de vijfentwintigste tot de zesendertigste maand nadat een eerste farmaceutische specialiteit, wordt ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en beschikbaar is, deelt het RIZIV deze informatie ten laatste bij het verstrijken van de zesendertigste maand via omzendbrief mee aan de ziekenhuizen.

2. Wordt het werkzaam bestanddeel op ATC5 niveau beoordeeld?

A: Het betreft biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten.

Hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen worden inderdaad op ATC5 niveau bekeken.

Artikel 3 – criteria bij gunning:

1. Kan een conditionering met voordeel voor verpleging en patiënt (vb PFS vs vial) gelden als gunningscriterium en/of als selectiecriterium?

A: Conditioneringen met eenzelfde toedieningsweg, maar met verschillen in gebruiksgemak kunnen inderdaad worden gebruikt als criteria voor selectie en/of gunning.

2. *Hoe omgaan met verschillende basis van vergoedbaarheid? Is er dan geen ongewild voordeel voor een molecule met een hogere basis van vergoedbaarheid?*

A: Binnen het perceel dient te worden beoordeeld voor vergelijkbare biologische specialiteiten met eenzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen op ATC5 niveau, en met eenzelfde toedieningsweg. Hiervoor zal in principe de basis van vergoedbaarheid gelijk zijn.

3. *Hoe omgaan met biosimilaire specialiteiten waarvoor er een verschil bestaat versus de originele specialiteit in het aantal vergoedbare indicaties?*

A: Binnen het perceel dient te worden beoordeeld voor vergelijkbare biologische specialiteiten met eenzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen op ATC5 niveau, en met eenzelfde toedieningsweg.

Indien de verschillen in vergoedbare indicaties relevant zijn voor het betrokken perceel, dan kan dit worden meegenomen in het kader van criteria voor selectie en/of gunning.

4. *Hoe omgaan met biosimilaire specialiteiten waarvoor er een juridische procedure loopt met betwisting van het patent? Is het mogelijk dat de biosimilaire specialiteit dan is opgenomen op de BCFI lijst en vergoedbaar is? Indien de biosimilaire specialiteit werd gegund en de vergoedbaarheid vervalt na de juridische procedure, is het ziekenhuis dan gedekt voor de eventuele meerkost indien de originele specialiteit dient te worden aangekocht?*

A: In afwachting van een definitieve uitspraak in het kader van dergelijke juridische procedure zal de biosimilaire specialiteit ingeschreven en vergoedbaar blijven.

Eventuele bijkomende bepalingen met betrekking tot een dekking voor de eventuele meerkost indien de originele specialiteit dient te worden aangekocht bij een negatieve juridische uitspraak kunnen worden opgenomen in het contract met de gegunde partij, indien dit nodig zou blijken. Dit staat los van de toepassing van het KB.

5. *Hoe omgaan met publicaties in specifieke doelgroepen met de originele specialiteit mbt posologie, die niet beschikbaar zijn voor de biosimilaire specialiteit? Kunnen deze als een meerwaarde voor de originele specialiteit worden beschouwd indien het ziekenhuis in het kader van een procedure openbare aanbesteding om literatuur buiten de SKP zou verzoeken?*

A: Een biosimilaire specialiteit wordt pas goedgekeurd als met voldoende zekerheid kan worden gesteld dat de variabiliteit en de verschillen met het referentiegeneesmiddel geen relevante impact zullen hebben op de veiligheid en doeltreffendheid. Het aantal en de reikwijdte van die onderzoeken hangen af van de resultaten van de vorige stappen in het proces en de richtsnoeren die het EMA heeft opgesteld. De resultaten van deze onderzoeken worden verstrekt in de niet-klinische en klinische delen van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, die minder uitgebreid zullen zijn dan die voor het

referentiegeneesmiddel, en waarbij moet worden aangetoond dat er geen bewijs is voor verschillen die op therapeutisch vlak relevant zijn. Als de biosimilariteit is aangetoond voor een indicatie, is extrapolatie naar andere indicaties van het referentiegeneesmiddel aanvaardbaar met een adequate wetenschappelijke onderbouwing.

De literatuur met betrekking tot posologie bij specifieke doelgroepen is daarom bij uitbreiding ook van toepassing op de biosimilaire specialiteit.

6. *Welke elementen worden er in art. 3 specifiek bedoeld met de bepaling rond 'kwaliteitsprofiel'?*

A: Biosimilaren worden goedgekeurd volgens dezelfde normen van farmaceutische kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid die voor alle biologische geneesmiddelen gelden. Bijgevolg heeft een biosimilaire dezelfde kwaliteit als het biologisch referentiegeneesmiddel.

Er kan in de gunningscriteria dan ook geen gewag gemaakt worden met betrekking tot een andere mate van kwaliteit tussen de originele en de biosimilaire specialiteit.

7. *Kunnen verschillen in toedieningsweg worden gebruikt als technische specificatie of als gunningscriterium?*

A: Art. 3, 6° van het KB van 13 september 2023 stelt dat het includeren van verschillende toedieningswegen in hetzelfde perceel verboden is. Indien verschillende toedieningswegen van toepassing zijn, dan dienen ze in aparte percelen te worden opgenomen.

Artikel 4 - Evaluatie:

1. *Zal bij de beoordeling van de compliance van de ziekenhuizen met de bepalingen van het KB door het RIZIV ook transparantie worden gevraagd met betrekking tot de bekomen kortingen in het kader van de procedure openbare aanbesteding?*

A: Conform art. 4 zal het RIZIV om de 2 jaar een verslag opmaken voor de minister bevoegd voor sociale zaken, met betrekking tot de toepassing van het KB.

De bekomen kortingen in het kader van de procedure openbare aanbesteding zullen daar momenteel geen deel van uitmaken.