

**Question orale de Monsieur le Député Daniel Senesael à Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant la politique envisagée en faveur des médicaments biosimilaires**

Madame la Ministre,

Cela a été démontré à plusieurs reprises, une utilisation accrue des médicaments biosimilaires présente de nombreuses opportunités tant pour les patients que pour l'assurance maladie. Ainsi, il est admis que les médicaments biosimilaires fournissent une opportunité concrète de traiter des patients qui, pour des raisons budgétaires, n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement du traitement de marque chère. Ils participent de la sorte à rendre les soins de santé accessibles à davantage de personnes.

Malgré ces aspects positifs, il ressort néanmoins que les biosimilaires sont sous-utilisés dans notre pays. Une telle situation contraste avec l'essor de ces médicaments dans bon nombre d'autres pays européens et ce, alors que l'arrivée du biosimilaire EPO sur le marché belge permet à l'INAMI d'économiser chaque année pas moins de 40 millions d'euros. A titre de comparaison, les biosimilaires représentent une part de marché de 45% en Allemagne, là où leur utilisation chez nous est proche de 0.

Madame la ministre, comme on le voit, il semble que les avantages d'une utilisation accrue des médicaments biosimilaires sont multiples. Or, dans votre exposé d'orientation politique que j'ai relu attentivement, je n'ai pas vu de mention de ce type de médicaments. Pour ce qui concerne l'accord de gouvernement, vous vous bornez à vous engager à poursuivre la politique initiée en la matière par votre prédécesseur, qui consiste à encourager et favoriser leur usage.

Madame la Ministre,

Pourriez-vous dès lors me dire si une augmentation des biosimilaires dans la part de médicaments consommés chaque année en Belgique constitue une priorité pour vous ? Si oui, quelles mesures concrètes allez-vous engager afin d'atteindre cet objectif et inciter les prescripteurs et patients à se tourner davantage vers ce genre de médicaments ?

Par ailleurs, comme l'a fait remarquer le KCE, il subsiste encore de nombreuses craintes et malentendus au sujet des médicaments biosimilaires, lesquels répondent pourtant aux normes les plus élevées en matière de qualité, sécurité et d'efficacité. Comment comptez-vous combler ce déficit d'information auprès des patients et des professionnels de la santé ?

Enfin, certains experts du secteur du médicament générique plaident pour la mise en place d'un plan de cinq ans pour les médicaments biosimilaires visant à créer un climat entrepreneurial durable pour les sociétés commercialisant ce type de médicaments. Quelle est votre position à ce sujet ?

Je vous remercie,

Daniel Senesael

### *Réponse*

Madame la présidente, monsieur Senesael, je vous remercie pour votre question. En effet, les médicaments biosimilaires peuvent constituer une alternative équivalente pour les patients que l'on appelle bionatifs, c'est-à-dire les patients qui n'ont jamais pris cette molécule dans son état originel, à un coût moins élevé pour l'assurance maladie.

Je constate avec vous que leur utilisation en Belgique est néanmoins négligeable. L'accord de gouvernement prévoit donc de poursuivre la politique existante qui favorise et encourage les médicaments bon marché dont les biosimilaires, lorsqu'ils fournissent une alternative thérapeutique valable. L'une des recommandations du KCE est d'attribuer une même base de remboursement aux médicaments biologiques originaux et aux médicaments biosimilaires. Ma politique tiendra compte de cette recommandation. Entre-temps, j'ai entamé des discussions avec l'industrie pharmaceutique dans le secteur des médicaments originaux comme dans le secteur des génériques ainsi qu'avec les représentants des médecins afin d'avoir une idée plus précise de la faisabilité et de l'adhésion sur le terrain en ce qui concerne plusieurs propositions. Une campagne d'information fondée sur l'évaluation scientifique de l'Agence des médicaments fait également partie des possibilités à envisager.

### *Réplique*

Madame la ministre, je vous remercie pour ces éléments de réponse qui, dans un premier temps, balayaient évidemment le terrain du biosimilaire quant à la politique existante qui sera poursuivie et aux recommandations du KCE que vous faites vôtres. Je me réjouis qu'il ait un examen de la faisabilité et de l'adhésion sur le terrain de ces possibilités et que cela pourrait être poursuivi par une campagne d'information. Nous l'avons répété ce matin dans l'ordre des travaux, nous reviendrons de manière beaucoup plus ciblée et plus fouillée sur cette question qui me semble importante, tant pour les patients que pour les professionnels de la santé. Dans un premier temps, je vous remercie pour ces éléments de réponse.