

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTENAGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Koninklijk besluit houdende vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven en de aflevering van geneesmiddelen behorend tot de GLP-1-analogen die vergund zijn met de indicatie van type 2 diabetes mellitus

Arrêté royal fixant les conditions de prescription et de délivrance des médicaments appartenant aux analogues GLP-1 qui font l'objet d'une autorisation comptant l'indication du diabète type 2 mellitus

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 3, §2, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022, en artikel 7, §1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 3, §2, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 1 mai 2006 et modifié par la loi du 5 mai 2022, et l'article 7, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022 ;

Gelet op de wet van 22 april 2019 houdende de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, artikel 30, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023;

Vu la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, l'article 30, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 11 juillet 2023 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op ...;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le ... ;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door een op internationaal niveau op korte termijn ernstiger geworden risico op beperkte beschikbaarheid van geneesmiddelen behorend tot de GLP-1-analogen die vergund zijn voor de behandeling van type 2 diabetes mellitus, en dit omwille van de sterk toegenomen vraag, onder meer voor het off-label gebruik met het oog op gewichtsverlies. Dit laatste impliceert een grote onzekerheid inzake beschikbaarheid gedurende de komende maanden van de geneesmiddelen Ozempic, Rybelsus, Victoza, Trulicity en Bydureon, ten aanzien van patiënten voor wie deze geneesmiddelen onontbeerlijk zijn ;

Vu l'urgence motivée par un risque de disponibilité très limitée au niveau international qui s'est aggravé à court terme, de médicaments qui appartiennent aux analogues GLP-1 qui font l'objet d'une autorisation comptant l'indication du diabète type 2 mellitus, et ce, en raison de la forte augmentation de la demande, notamment pour l'utilisation hors indication de perte de poids. Ceci implique une incertitude importante quant à la disponibilité des médicaments Ozempic, Rybelsus, Victoza, Trulicity en Bydureon pour les patients pour lesquels ces médicaments sont indispensables ;

Dat een therapeutisch equivalent alternatief voor deze geneesmiddelen niet beschikbaar is ;

Qu'un équivalent thérapeutique pour ces médicaments n'est pas disponible ;

Dat er voldoende alternatieven beschikbaar zijn voor mensen met milde obesitas of overgewicht, waarbij deze alternatieven niet noodzakelijk bestaan uit een geneesmiddelenbehandeling, maar vooral betrekking hebben op levensstijl en dieet ;

Que suffisamment d'alternatives sont disponibles pour des personnes en obésité modérée ou en surpoids, tandis que ces alternatives ne consistent pas nécessairement en des traitements médicamenteux, mais faisant davantage appel au mode de vie et au régime alimentaire ;

Dat er na de nodige consultaties van experts over de te nemen maatregelen, ook dringend op het niveau van de voorschriften en de afleveringen moet worden ingegrepen, teneinde te vermijden dat de marktwerking zou worden ontwricht door een op korte termijn nog ernstiger wordende toename van de vraag ingevolge het breder bekend worden van de intenties van de overheid, en dit voor de datum van de inwerkingtreding van het voorgenomen besluit ;

Qu'après les consultations des experts au sujet des mesures à prendre, il y a lieu d'intervenir d'urgence au niveau des prescriptions et des délivrances, afin d'éviter que le fonctionnement du marché ne soit déstabilisé par un accroissement encore plus important de la demande à court terme en raison de la large diffusion des intentions du gouvernement, et ce jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet ;

Dat hieromtrent de Task Force "Onbeschikbare geneesmiddelen", ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen hierover op 25 oktober 2023 een analoge aanbeveling heeft uitgebracht;

Que la Task Force « Médicaments indisponibles » au sein de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, a été sollicité à cet égard, a émis une recommandation analogue le 25 octobre 2023 ;

Dat de urgentie en de noodzaak om het voorschrijven en afleveren te beperken, afdoende werden aangetoond.

Que l'urgence et la nécessité de réduire les prescriptions et les délivrances ont été démontrées de manière adéquate.

Gelet op advies xxxxx/x van de Raad van State, gegeven op ...(datum), met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le... (date), en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Artikel 1. Het voorschrijven van geneesmiddelen is beperkt tot de volgende gevallen:

Article 1^{er}. La prescription de médicaments est limitée aux cas suivants :

1° de volgende geneesmiddelen, voor patiënten met diabetes type 2, voor de indicaties waarvoor zij vergund zijn :

1° les médicaments suivants, pour des patients atteints de diabète de type 2, pour les indications pour lesquelles ils sont autorisés :

- a) Ozempic;
- b) Rybelsus;
- c) Victoza;
- d) Trulicity;
- e) Bydureon;

2° de in 1° bedoelde geneesmiddelen, voor patiënten met een BMI (Body Mass Index) hoger of gelijk aan 35 kg/m² of hoger of gelijk aan 30 kg/m² in combinatie met ten minste één gewichtgerelateerde comorbiditeit ;

3° geneesmiddelen die zijn bestemd voor het gebruik in een klinische proef, uitgevoerd in overeenstemming met de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;

4° geneesmiddelen onder de vorm van een magistrale bereiding die semaglutide, liralutide, dulaglutide en exenatide bevatten, uitsluitend voor de indicaties waarvoor een geneesmiddel onder 1° vergund werd of voor de patiënten en onder de voorwaarden bedoeld in 2°;

Voor de toepassing van 2°, van het eerste lid wordt het eerste voorschrift van de behandelingen met de bedoelde geneesmiddelen die worden aangevangen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit, opgemaakt door een arts- specialist in de endocrinologie.

Art. 2. De aflevering van officinale bereidingen die semaglutide, liralutide, dulaglutide en exenatide bevatten, is verboden.

- a)Ozempic;
- b)Rybelsus;
- c)Victoza;
- d)Trulicity;
- e)Bydureon;

2° les médicaments visés sous 1), pour les patients dont l'IMC (Indice de masse corporelle) est supérieur ou égal à 35 kg/m², ou supérieur ou égal à 30kg/m² avec au moins une comorbidité liée au poids ;

3° les médicaments destinés à être utilisés dans le cadre d'un essai clinique, conduit conformément au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;

4° les médicaments sous forme de préparation magistrale contenant du sémaglutide, liralutide, dulaglutide et exenatide, exclusivement pour les indications pour lesquelles un médicament visé sous 1° est autorisé ou pour les patients et sous les conditions visés au 2° ;

Pour l'application du 2° de l'alinéa 1^{er}, la première prescription des traitements avec ces médicaments qui sont entamés à partir de l'entrée en vigueur du présent arrêté, sont rédigés par un médecin spécialiste en endocrinologie ;

Art. 2. La délivrance des préparations officinales, contenant du sémaglutide, liralutide, dulaglutide et exenatide est interdite.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, en treedt buiten werking op 1 september 2024.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge et cesse d'être en vigueur le 1^{er} septembre 2024.

Art. 4. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te _____ ,

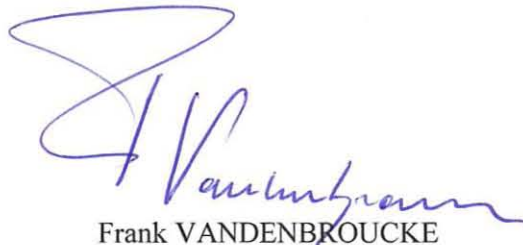
Donné à _____ , le

Van Koningswege:

Par le Roi :

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE