

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

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

Koninklijk besluit tot verlenging en wijziging van het koninklijk besluit van 9 november 2023 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 prolongeant et modifiant l'arrêté royal du 9 novembre 2023 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 koninklijk besluit van 9 november 2023 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;

Vu l'arrêté royal du 9 novembre 2023 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 ;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op xx/xx/xxxx, met toepassing van artikel 5, lid 1, van de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij ;

Vu la communication à la Commission européenne, le xx/xx/xxxx, en application de l'article 5, paragraphe 1^{er}, de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

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

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

Gelet op het advies nr. xx.xxxx/x van de Raad van State, gegeven op xx/xx/xxxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° xx.xxxx/x, donné le xx/xx/xxxx, en application de l'article 84, § 1^{er},

Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ:

Artikel 1. In artikel 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 9 november 2023 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De opsomming onder de bepaling onder 1°, wordt aangevuld met de bepaling onder f), luidende:

“f) Mounjaro;”

2° in de bepaling onder 4°, wordt het woord “, tirzepatide” ingevoegd tussen het woord “dulaglutide” en de woorden “en exenatide”.

Art. 2. In artikel 3 van het koninklijk besluit van 9 november 2023 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, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 juni 2024, worden de woorden “28 februari 2025” vervangen door de woorden “30 november 2025”.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de dag volgend op de dag van de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d’Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Article 1^{er}. Dans l’article 3 de l’arrêté royal du 9 novembre 2023 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, les modifications suivantes sont apportées :

1° l’énumération au 1° est complétée par le f), rédigé comme suit :

“f) Mounjaro;”

2° au 4°, le mot “, tirzepatide” est inséré entre le mot « dulagultide » et les mots « et exenatide ».

Article 1^{er}. Dans l’article 3 de l’arrêté royal du 9 novembre 2023 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, modifié par l’arrêté royal du 9 juin 2024, les mots « 28 février 2025 » sont remplacé par les mots « 30 novembre 2025 ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

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

Gegeven te _____ ,

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

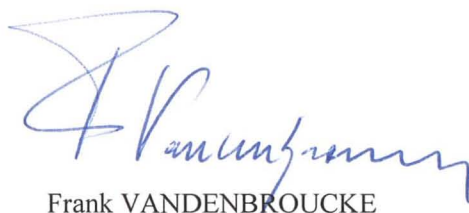
Donné à _____ , le

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE