



RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

advies 74.760/3  
van 7 november 2023

avis 74.760/3  
du 7 novembre 2023

over

sur

een ontwerp van 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'

un projet d'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'

Op 26 oktober 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van 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'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 31 oktober 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Toon MOONEN en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Johan PAS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 november 2023.

\*

Le 26 octobre 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'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'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 31 octobre 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Toon MOONEN et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Johan PAS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 novembre 2023.

\*

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

“Het verzoek om spoedbehandeling is 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 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;

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

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;

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;

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

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

\*

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

\*

### STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe het voorschrijven en de aflevering te regelen van geneesmiddelen behorend tot de GLP-1-analogen die vergund zijn met de indicatie van type 2 diabetes mellitus.

Het voorschrijven van de geneesmiddelen Ozempic, Rybelsus, Victoza, Trulicity en Bydureon wordt beperkt tot patiënten met diabetes type 2, voor de indicaties waarvoor ze vergund zijn (artikel 1, eerste lid, 1°, van het ontwerp). Daarnaast kunnen deze geneesmiddelen worden voorgeschreven voor patiënten met een BMI hoger of gelijk aan 35 kg/m<sup>2</sup> of hoger of gelijk aan 30 kg/m<sup>2</sup> in combinatie met ten minste één gewichtgerelateerde comorbiditeit, op voorwaarde dat het eerste voorschrift van de behandelingen met de bedoelde geneesmiddelen, die worden aangevangen vanaf de inwerkingtreding van het te nemen besluit, opgemaakt is door een arts-specialist in de endocrinologie (artikel 1, eerste lid, 2°, en tweede lid). Ook het voorschrijven van geneesmiddelen die zijn bestemd voor een klinische proef uitgevoerd in overeenstemming met verordening (EU) nr. 536/2014<sup>1</sup> wordt toegelaten (artikel 1, eerste lid, 3°), evenals het voorschrijven van 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 onder de voorwaarden bedoeld in 2° (artikel 1, eerste lid, 4°).

De aflevering van officinale bereidingen die semaglutide, liralutide, dulaglutide en exenatide bevatten, wordt verboden (artikel 2).

Het te nemen besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad en treedt buiten werking op 1 september 2024.

### RECHTSGROND

4. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 3, § 2, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik' (wat betreft de bepalingen inzake de aflevering van de geneesmiddelen) en in artikel 30, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 'inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg' (wat betreft de bepalingen inzake het voorschrijven van de geneesmiddelen). Bij die bepalingen wordt de Koning gemachtigd om, enerzijds, de voorwaarden en regels vast te stellen inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en, anderzijds, de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven te bepalen.

### VORMVEREISTEN

5. Op de vraag of het ontwerp werd aangemeld bij de Europese Commissie op grond van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015

---

<sup>1</sup> 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'.

‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’ antwoordde de gemachtigde dat een aanmelding werd gedaan (notificatie 2023/0611/BE), met beroep op de spoedprocedure bedoeld in artikel 6, lid 7, van de richtlijn.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van dit vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan<sup>2</sup>, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, alsnog aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

### ALGEMENE OPMERKINGEN

6.1. De gemachtigde bevestigde dat er op EU-niveau nog geen maatregelen zijn genomen inzake de beschikbaarheid van de betrokken geneesmiddelen:

“Neen, we hebben geen weet van Europese initiatieven. Wel roept EMA op om vervalste Ozempic te melden (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-alerts-eu-patients-healthcare-professionals-reports-falsified-ozempic-pens>). Het tekort op Europees niveau werd geregistreerd in de ‘EU Shortage Catalog’:

- Ozempic : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/ozempic-semaglutide-supply-shortage\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/ozempic-semaglutide-supply-shortage_en.pdf)
- Trulicity : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/trulicity-dulaglutide-supply-shortage\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/trulicity-dulaglutide-supply-shortage_en.pdf)
- Rybelsus: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/shortage-rybelsus-semaglutide-supply-shortage\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/shortage-rybelsus-semaglutide-supply-shortage_en.pdf)
- Victoza : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/victoza-liraglutide-supply-shortage\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/victoza-liraglutide-supply-shortage_en.pdf)”.

6.2. De gemachtigde bevestigde eveneens dat de ontworpen beperkingen op het voorschrijven en op de aflevering van officinale bereidingen moeten worden beschouwd als een maatregel van gelijke werking als bedoeld bij artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, aangezien de afleveringsmogelijkheden van de betrokken geneesmiddelen worden beperkt. Zij voegde daaraan toe:

“Dit blijft evenwel, op zich, beperkt tot het niveau van de individuele apotheker of patiënt – de impact, wat betreft de interne markt, is dus grotendeels beperkt tot de patiënt die de grens oversteekt.”

De verenigbaarheid van de ontworpen maatregelen met het vrij verkeer van goederen werd door de gemachtigde als volgt verantwoord:

“In elk van de gevallen, gaat het om de bescherming van de gezondheid of het leven van de patiënt. Omwille van het overmatig voorschrijven van de geneesmiddelen in kwestie, buiten de vergunde indicaties (m.n. voor gewichtsverlies), moet worden vastgesteld dat de

---

<sup>2</sup> Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

desbetreffende geneesmiddelen onvoldoende in voorraad zijn om de continuïteit van zorgen te kunnen verzekeren voor patiënten, m.n. de patiënten met diabetes type 2.

Voor de geneesmiddelen Ozempic, Rybelsus en Victoza is er zelfs sprake van een kritieke onbeschikbaarheid, hetgeen betekent dat er geen alternatieven beschikbaar zijn waar de patiënt eenvoudig op kan worden overgeschakeld. De continuïteit van zorgen hangt dus af van een verdere beschikbaarheid van het product. (Zie ook de aanbevelingen dienaangaande van het EMA, opgenomen in de shortage catalog (...)).

Daarom moet dus in hoofdzaak het voorschrijven beperkt worden tot de on-label toepassingen, zijnde de patiënten geïndiceerd onder 1°.

Er moet daarbij erkend worden dat er evenwel valabele redenen kunnen zijn om bepaalde gevallen van off-label gebruik verder toe te laten, gelet op enerzijds de continuïteit van de behandeling van de patiënt en gelet op het risico dat gesteld wordt door de mate van obesitas voorzien in 2° – Ozempic heeft immers werkzaamheid aangetoond in het kader van obesitas. Voor deze patiënten moet, ondanks de beperkte voorraad, de mogelijkheid behouden blijven om de behandeling verder te zetten of, indien het om een eerste voorschrift gaat, deze behandeling te laten voorschrijven voor een endocrinoloog. Voor minder ernstige gevallen van obesitas of gewoon met het oog op gewichtsverlies zonder dat er sprake is van obesitas is een dergelijk off-label gebruik (dat de patiënten onder 1° in gevaar brengt) niet te verantwoorden. Er bestaan immers voldoende andere therapeutische mogelijkheden voor deze doelgroep, ook zonder medicamenteuze behandelingen.

3° is niet bedoeld als een beperking, dit is slechts voorzien om te vermijden dat het verrichten van klinische proeven met de onder 1° bedoelde geneesmiddelen niet zouden kunnen worden verdergezet. Het is geenszins de bedoeling klinisch onderzoek te onderbreken. (...)

4° heeft, net zoals het afleververbod voor officinale bereidingen, dezelfde verantwoording onder 1° en 2°. Dit is o.a. om misbruik te vermijden: in theorie is het mogelijk dat een apotheker een bereiding vervaardigt op basis van een vergund geneesmiddel. Deze bereiding 'erft' niet noodzakelijk het voorschriftplichtig karakter van het geneesmiddel. Zodoende zou men, dmv bereidingen, de bepalingen onder 1° en 2° kunnen omzeilen.

Verdere wetenschappelijke onderbouwing wordt geput uit het advies van de task force [van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten], zie [https://www.fagg.be/nl/news/beperkte\\_beschikbaarheid\\_glp\\_1\\_analogen\\_aanbevelingen\\_voor\\_artsen\\_specialisten](https://www.fagg.be/nl/news/beperkte_beschikbaarheid_glp_1_analogen_aanbevelingen_voor_artsen_specialisten).”

Met die verantwoording voor de maatregelen in artikel 1 van het ontwerp kan worden ingestemd. Er kan worden aangenomen dat ze ook afdoende is voor de maatregel in artikel 2 van het ontwerp, wat betreft de officinale bereidingen.

6.3. De beoordeling van de ontworpen maatregel in het licht van de vrijheid van ondernemen, gewaarborgd bij artikel II.3 van het Wetboek van economisch recht, en de vrijheid van ondernemerschap, gewaarborgd bij artikel 16 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, leidt niet tot een andere conclusie.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Artikel 1

7. Volgens de inleidende zin van het eerste lid van artikel 1 van het ontwerp wordt het voorschrijven van “geneesmiddelen” beperkt tot de vier gevallen die in dat lid worden opgesomd. Uit artikel 1, eerste lid, 1°, 2° en 4°, van het ontwerp blijkt voor welke erin opgesomde geneesmiddelen het voorschrijven ervan is toegelaten, maar dat is niet het geval voor artikel 1, eerste lid, 3°, van het ontwerp, waarin op algemene wijze gewag wordt gemaakt van “geneesmiddelen die zijn bestemd voor gebruik in een klinische proef (...)”.

De vermelding van “geneesmiddelen behorend tot de GLP-1-analogen die vergund zijn met de indicatie van type 2 diabetes mellitus” in het opschrift van het ontwerp is niet dienstig om te bepalen tot welke geneesmiddelen het voorschrijven wordt beperkt, want het opschrift heeft geen normatieve waarde en kan niet worden gebruikt om het toepassingsgebied van een regeling te bepalen. Dat toepassingsgebied moet blijken uit de bepalingen van het dispositief zelf, eventueel in combinatie met definities.

De gemachtigde stelde voor om artikel 1, eerste lid, 3°, van het ontwerp als volgt te herschrijven:

“3° de geneesmiddelen onder 1° 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;”.

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

### Artikel 2

8 Indien het de bedoeling is dat het te nemen besluit vanaf 1 september 2024 geen uitwerking meer heeft, schrijve men in artikel 2 van het ontwerp dat het buiten werking treedt op 31 augustus 2024, aangezien de buitenwerkingtreding gebeurt om 24.00 uur van de aangegeven datum en niet om 0.00 uur, zoals het geval is voor de inwerkingtreding.<sup>3</sup>

\*

---

<sup>3</sup> Raad van State, *Beginselen van de Wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, 2008, aanbevelingen 153 en 160, te consulteren op [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be).

1. Conformément à l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« Het verzoek om spoedbehandeling is 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 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;

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

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;

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;

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

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

\*

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

\*

### PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de régler la prescription et la délivrance des médicaments appartenant aux analogues GLP-1 qui font l'objet d'une autorisation comptant l'indication du diabète de type 2 mellitus.

La prescription des médicaments Ozempic, Rybelsus, Victoza, Trulicity et Bydureon est limitée aux patients atteints de diabète de type 2, pour les indications pour lesquelles ils sont autorisés (article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, du projet). Par ailleurs, ces médicaments peuvent être prescrits à des patients dont l'IMC est supérieur ou égal à 35 kg/m<sup>2</sup> ou supérieur ou égal à 30 kg/m<sup>2</sup> avec au moins une comorbidité liée au poids, à condition que la première prescription des traitements avec les médicaments visés, qui sont entamés à partir de l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé, soit rédigée par un médecin spécialiste en endocrinologie (article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, et alinéa 2). La prescription de médicaments destinés à un essai clinique conduit conformément au règlement (UE) n° 536/2014<sup>1</sup> est aussi autorisée (article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>), de même que la prescription de médicaments sous forme de préparation magistrale contenant du sémaglutide, du liralutide, du dulaglutide et du exenatide, exclusivement pour les indications pour lesquelles un médicament visé sous le 1<sup>o</sup> est autorisé ou pour les patients et sous les conditions visés au 2<sup>o</sup> (article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>).

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

L'arrêté envisagé entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge et cesse d'être en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2024.

#### FONDEMENT JURIDIQUE

4. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 3, § 2, première phrase, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain' (en ce qui concerne les dispositions relatives à la délivrance des médicaments) et dans l'article 30, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé' (en ce qui concerne les dispositions relatives à la prescription des médicaments). Ces dispositions habilent le Roi, d'une part, à fixer les conditions et les règles en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et, d'autre part, à préciser le contenu et les modalités de la prescription.

#### FORMALITÉS

5. À la question de savoir si le projet a été notifié à la Commission européenne en vertu 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', la déléguée a répondu qu'une notification a été effectuée (notification 2023/0611/BE), en recourant à la procédure d'urgence visée à l'article 6, paragraphe 7, de la directive.

---

<sup>1</sup> 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 n° 2001/20/CE'.

Si l'accomplissement de cette formalité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État<sup>2</sup>, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

6.1. La déléguée a confirmé qu'aucune mesure n'a été prise en niveau de l'UE en ce qui concerne la disponibilité des médicaments concernés :

« Neen, we hebben geen weet van Europese initiatieven. Wel roept EMA op om vervalste Ozempic te melden (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-alerts-eu-patients-healthcare-professionals-reports-falsified-ozempic-pens>). Het tekort op Europees niveau werd geregistreerd in de 'EU Shortage Catalog':

- Ozempic : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/ozempic-semaglutide-supply-shortage\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/ozempic-semaglutide-supply-shortage_en.pdf)
- Trulicity : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/trulicity-dulaglutide-supply-shortage\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/trulicity-dulaglutide-supply-shortage_en.pdf)
- Rybelsus: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/shortage-rybelsus-semaglutide-supply-shortage\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/shortage-rybelsus-semaglutide-supply-shortage_en.pdf)
- Victoza : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/victoza-liraglutide-supply-shortage\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/victoza-liraglutide-supply-shortage_en.pdf) ».

6.2. La déléguée a également confirmé que les limitations en projet applicables à la prescription et à la délivrance de préparations officinales doivent être considérées comme une mesure d'effet équivalent visée à l'article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, dès lors que les possibilités de délivrance des médicaments concernés sont limitées. Elle a encore ajouté :

« Dit blijft evenwel, op zich, beperkt tot het niveau van de individuele apotheker of patiënt – de impact, wat betreft de interne markt, is dus grotendeels beperkt tot de patiënt die de grens oversteekt ».

La compatibilité des mesures en projet avec la libre circulation des biens a été justifiée par la déléguée comme suit :

« In elk van de gevallen, gaat het om de bescherming van de gezondheid of het leven van de patiënt. Omwille van het overmatig voorschrijven van de geneesmiddelen in kwestie, buiten de vergunde indicaties (m.n. voor gewichtsverlies), moet worden vastgesteld dat de desbetreffende geneesmiddelen onvoldoende in voorraad zijn om de continuïteit van zorgen te kunnen verzekeren voor patiënten, m.n. de patiënten met diabetes type 2.

Voor de geneesmiddelen Ozempic, Rybelsus en Victoza is er zelfs sprake van een kritieke onbeschikbaarheid, hetgeen betekent dat er geen alternatieven beschikbaar zijn waar de patiënt eenvoudig op kan worden overgeschakeld. De continuïteit van zorgen hangt

<sup>2</sup> À savoir d'autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou que celles visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

dus af van een verdere beschikbaarheid van het product. (Zie ook de aanbevelingen dienaangaande van het EMA, opgenomen in de shortage catalog (...)).

Daarom moet dus in hoofdzaak het voorschrijven beperkt worden tot de on-label toepassingen, zijnde de patiënten geïndiceerd onder 1°.

Er moet daarbij erkend worden dat er evenwel valabele redenen kunnen zijn om bepaalde gevallen van off-label gebruik verder toe te laten, gelet op enerzijds de continuïteit van de behandeling van de patiënt en gelet op het risico dat gesteld wordt door de mate van obesitas voorzien in 2° – Ozempic heeft immers werkzaamheid aangetoond in het kader van obesitas. Voor deze patiënten moet, ondanks de beperkte voorraad, de mogelijkheid behouden blijven om de behandeling verder te zetten of, indien het om een eerste voorschrift gaat, deze behandeling te laten voorschrijven voor een endocrinoloog. Voor minder ernstige gevallen van obesitas of gewoon met het oog op gewichtsverlies zonder dat er sprake is van obesitas is een dergelijk off-label gebruik (dat de patiënten onder 1° in gevaar brengt) niet te verantwoorden. Er bestaan immers voldoende andere therapeutische mogelijkheden voor deze doelgroep, ook zonder medicamenteuze behandelingen.

3° is niet bedoeld als een beperking, dit is slechts voorzien om te vermijden dat het verrichten van klinische proeven met de onder 1° bedoelde geneesmiddelen niet zouden kunnen worden verdergezet. Het is geenszins de bedoeling klinisch onderzoek te onderbreken. (...)

4° heeft, net zoals het afleververbod voor officinale bereidingen, dezelfde verantwoording onder 1° en 2°. Dit is o.a. om misbruik te vermijden: in theorie is het mogelijk dat een apotheker een bereiding vervaardigt op basis van een vergund geneesmiddel. Deze bereiding 'erft' niet noodzakelijk het voorschriftplichtig karakter van het geneesmiddel. Zodoende zou men, dmv bereidingen, de bepalingen onder 1° en 2° kunnen omzeilen.

Verdere wetenschappelijke onderbouwing wordt geput uit het advies van de task force [van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten], zie [https://www.fagg.be/nl/news/beperkte\\_beschikbaarheid\\_glp\\_1\\_analogen\\_aanbevelingen\\_voor\\_artsen\\_specialisten](https://www.fagg.be/nl/news/beperkte_beschikbaarheid_glp_1_analogen_aanbevelingen_voor_artsen_specialisten) ».

On peut se rallier à cette justification des mesures prévues à l'article 1<sup>er</sup> du projet. Il peut être admis qu'elle est aussi adéquate pour la mesure prévue par l'article 2 du projet, en ce qui concerne les préparations officinales.

6.3. L'appréciation de la mesure en projet au regard de la liberté d'entreprendre, garantie par l'article II.3 du Code de droit économique, et de la liberté d'entreprise, garantie par l'article 16 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, ne conduit pas à une autre conclusion.

## EXAMEN DU TEXTE

### Article 1<sup>er</sup>

7. Selon la phrase introductive de l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 1<sup>er</sup> du projet, la prescription de « médicaments » est limitée aux quatre cas énumérés dans cet alinéa. L'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, 2° et 4°, du projet indique pour quels médicaments, parmi ceux qui y sont énumérés, la prescription

est autorisée, mais tel n'est pas le cas de l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, du projet, qui vise de manière générale les « médicaments destinés à être utilisés dans le cadre d'un essai clinique (...) ».

La mention des « médicaments appartenant aux analogues GLP-1 qui font l'objet d'une autorisation comptant l'indication du diabète de type 2 mellitus » dans l'intitulé du projet n'est pas pertinente pour déterminer les médicaments auxquels la prescription est limitée, l'intitulé n'ayant pas de valeur normative et ne pouvant pas être utilisé pour définir le champ d'application d'une réglementation. Ce champ d'application doit ressortir des règles énoncées dans le dispositif même, éventuellement combinées à des définitions.

La déléguée a proposé de reformuler l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, du projet comme suit :

“3<sup>o</sup> de geneesmiddelen onder 1<sup>o</sup> 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;”.

On peut se rallier à cette adaptation.

## Article 2

8 Si l'intention est que l'arrêté envisagé ne produisent plus d'effets le 1<sup>er</sup> septembre 2024, on écrira, à l'article 2 du projet, que le projet cesse d'être en vigueur le 31 août 2024, dès lors que la fin de vigueur intervient à 24h00 de la date indiquée, et non à 0h00, comme tel est le cas de l'entrée en vigueur<sup>3</sup>.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Johan PAS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

---

<sup>3</sup> Conseil d'État, *Principes de technique législative, Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, 2008, recommandations 153 et 160, à consulter sur [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be).