

Folia Pharmacotherapeutica augustus 2024

Geen terugbetaling meer van Xarelto® (rivaroxaban) 10, 15 en 20 mg: wat betekent dit?

Context

Eind juni 2024 kondigde de firma Bayer aan dat de terugbetaling van Xarelto® (rivaroxaban) 10, 15 en 20 mg wordt stopgezet **vanaf 1 september 2024**. Xarelto® 2,5 mg blijft terugbetaald.¹

Omdat dit over een cruciaal geneesmiddel gaat wenst het BCFI hierover te communiceren.

Deze beslissing van de firma Bayer is het gevolg van een juridisch geschil tussen Bayer en de overheid over prijsdalingen van de specialiteit Xarelto® bij het op de markt komen van generische equivalenten, waarbij Bayer oordeelt dat voor de sterktes 10, 15 en 20 mg nog een patent loopt.

De informatie in dit artikel betreft de situatie op 08/08/2024. Het BCFI zal eventuele wijzingen van de situatie communiceren.

Wijziging 16/08/2024: het RIZIV verduidelijkt dat bij overschakelen van rivaroxaban naar een andere DOAC, de terugbetaling van de andere DOAC aangevraagd kan worden zonder dat eerst de stopzetting van de terugbetaling van Xarelto® wordt aangevraagd.

Praktische implicaties voor de arts (vanaf 01/09/2024)

- **Situatie 1: de patiënt heeft nog een geldig terugbetalingsattest voor Xarelto® 10, 15 of 20 mg en:**
 - **u schrijft Xarelto® voor:** Xarelto® zal in de apotheek worden afgeleverd aan de patiënt, maar de specialiteit zal vanaf 1 september 2024 niet meer worden terugbetaald.
 - **u schrijft de generiek voor of u schrijft voor op stofnaam:** in de apotheek zal de generiek worden afgeleverd en deze zal worden terugbetaald voor zover het oorspronkelijke attest van Xarelto® betrekking heeft op een van de paragrafen in de terugbetalingsvoorwaarden van de generiek (zie onderstaande tabel).²
- **Situatie 2: u schrijft de eerste keer rivaroxaban 10, 15 of 20 mg voor aan een patiënt:**
 - **u schrijft Xarelto® 10, 15 of 20 mg voor:** terugbetaling moet niet aangevraagd worden want de specialiteit wordt niet meer terugbetaald. De apotheker kan Xarelto® afleveren maar de specialiteit zal niet terugbetaald worden voor de patiënt.
 - **u schrijft de generiek voor:** u dient een aanvraag tot terugbetaling “a priori” in voor de generiek. Na goedkeuring schrijft u de generiek voor die zal worden terugbetaald voor de patiënt.
- **Situatie 3: het terugbetalingsattest van de patiënt voor Xarelto® 10, 15 of 20 mg vervalt:**
 - Aangezien Xarelto® 10, 15 en 20 mg niet meer wordt terugbetaald vanaf 1 september 2024, is er geen verlenging van de terugbetaling mogelijk.
 - Om terugbetaling te verkrijgen is het noodzakelijk om een aanvraag tot terugbetaling “a priori” in te dienen voor de generiek (indien de aanvraag een van de paragrafen betreft waarvoor de generiek wordt terugbetaald, zie tabel hieronder) en een voorschrift voor de generiek op te stellen.
- **Situatie 4: u beslist om de patiënt te laten overschakelen op een ander direct oraal anticoagulans (DOAC):**
 - U moet voor de andere DOAC een aanvraag tot terugbetaling indienen. In dit specifieke geval is het technisch mogelijk gemaakt deze aanvraag in te dienen zonder dat u eerst de stopzetting van de terugbetaling van Xarelto® 10, 15 of 20 mg moet aanvragen (verduidelijking RIZIV 16/08/2024). Het is nog steeds niet toegestaan dat meerdere DOAC's tegelijkertijd worden terugbetaald voor een patiënt.
 - Voor een overzicht van de indicaties van de verschillende DOAC's, zie Repertorium, hoofdstuk 2.1.2.1.2. Directe orale anticoagulantia (DOAC's).

Praktische implicaties voor de apotheker (vanaf 01/09/2024)

• **De patiënt komt met een voorschrift van Xarelto® 10, 15 of 20 mg:**

- De apotheker mag in België geen substitutie uitvoeren (tenzij voor antibiotica en antimycotica bij acute aandoeningen). U moet daarom het voorschrift respecteren en Xarelto® afleveren. De patiënt krijgt geen terugbetaling.
- Verwijs de patiënt naar zijn of haar huisarts of specialist voor het voorschrijven van de rivaroxaban generiek of een andere DOAC als terugbetaling gewenst is.

Waarin verschilt de terugbetaling van Xarelto® en deze van de generieken ?

Begin juli waren de generieken van rivaroxaban 10, 15 en 20 mg beschikbaar, maar de distributie ervan door de groothandel lijkt onzeker (situatie op 08/08/24). De generieken worden terugbetaald, **maar niet voor alle paragrafen van hoofdstuk IV waarvoor Xarelto® terugbetaald werd** (zie onderstaande tabel). De grote meerderheid van de patiënten vallen echter onder de gemeenschappelijke terugbetalingsmodaliteiten.

Xarelto® 10 mg	Rivaroxaban generiek 10 mg
<ul style="list-style-type: none"> • Verpakking van 10 en 30 tabletten <ul style="list-style-type: none"> - Terugbetaald in hoofdstuk IV §5150000 (a priori): postoperatieve preventie van veneuze trombo-embolie (VTE), onder bepaalde voorwaarden. • Verpakking van 98 tabletten <ul style="list-style-type: none"> - Terugbetaald in hoofdstuk IV §6390000 (a priori): behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) OF voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) OF langetermijn secundaire preventie van recidief DVT en LE, telkens onder bepaalde voorwaarden. - Terugbetaald in hoofdstuk IV §7450000 (a priori): behandeling van acute longembolie (LE) OF voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) OF langetermijn secundaire preventie van recidief DVT en LE, telkens onder bepaalde voorwaarden. 	
Xarelto® 15 mg en 20 mg	Rivaroxaban generiek 15 en 20 mg
<ul style="list-style-type: none"> • Terugbetaald in hoofdstuk IV §6330000 (a priori): volwassenen met niet-valvulair atriumfibrilleren ter preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE), onder bepaalde voorwaarden (verschillend van de voorwaarden in §12830200): deze § is niet van toepassing voor de sterkte van 15 mg in de verpakking van 42 tabletten. • Terugbetaald in hoofdstuk IV §6390000 (a priori): behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) OF voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) OF langetermijn secundaire preventie van recidief DVT en LE, telkens onder bepaalde voorwaarden. • Terugbetaald in hoofdstuk IV §7450000 (a priori): behandeling van acute longembolie (LE) OF voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) OF langetermijn secundaire preventie van recidief DVT en LE, telkens onder bepaalde voorwaarden. 	
<p>Enkel Xarelto® 15 en 20 mg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Terugbetaald in hoofdstuk IV §12830200 (a priori): volwassenen met niet-valvulair atriumfibrilleren ter preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE), onder bepaalde voorwaarden (verschillend van de voorwaarden in § 6330000): deze § is niet van toepassing voor de sterkte van 15 mg in de verpakking van 42 tabletten. • Terugbetaald in hoofdstuk IV §12830300 (a priori): behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) OF voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), bij personen < 18 jaar en telkens onder bepaalde voorwaarden. • Terugbetaald in hoofdstuk IV §12830400 (a priori): behandeling van acute longembolie (LE) OF voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE), bij personen < 18 jaar en telkens onder bepaalde voorwaarden. 	
<p>Rivaroxaban generiek 15 mg + 20 mg 49 tabletten</p>	

	<ul style="list-style-type: none">• Terugbetaald in hoofdstuk IV §6390000 (a priori): behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) OF voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) OF langetermijn secundaire preventie van recidief DVT en LE, telkens onder bepaalde voorwaarden.• Terugbetaald in hoofdstuk IV §7450000 (a priori): behandeling van acute longembolie (LE) OF voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) OF langetermijn secundaire preventie van recidief DVT en LE, telkens onder bepaalde voorwaarden.
--	--

Bronnen

1 Bericht van de firma Bayer aan de artsen en apothekers.

2 RIZIV. Terugbetaling van farmaceutische specialiteiten uit hoofdstuk IV en VIII: Machtigingsmodellen en hun geldigheid.

Geraadpleegd op 26/07/2024.

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.