



Brussel, 9 augustus 2024

Geachte mevrouw, mijnheer,

Naar aanleiding van de vele wijzigingen die op 1 september 2024 in hoofdstuk IV worden aangebracht met betrekking tot de terugbetalingsvoorwaarden van de DOAC's, willen we in dit document de situatie verduidelijken per werkzaam bestanddeel.

A. Apixaban

Vóór 1 september 2024 waren farmaceutische specialiteiten op basis van apixaban vergoedbaar volgens de modaliteiten vermeld in paragraaf 8790000, voor de indicaties "behandeling van acute LE bij hemodynamisch stabiele gevallen; secundaire preventie van recidiverende DVT en LE".

Vanaf 1 september 2024 wordt paragraaf 8790000 geschrapt.

Deze wijziging houdt administratieve gevolgen in en het RIZIV wenst de nodige flexibiliteit aan de dag te leggen opdat deze overgang van paragrafen op een zo goed mogelijke manier kan verlopen voor de patiënten die al behandeld worden volgens de modaliteiten van de oude paragrafen.

Met deze communicatie wensen wij u de verschillende te volgen procedures voor te stellen:

1. Nieuwe rechthebbende:

Voor een rechthebbende die nog niet behandeld werd voor de hierboven vermelde indicaties met een specialiteit op basis van apixaban vóór 1 september 2024, moet een **eerste aanvraag** ingediend worden volgens de modaliteiten vermeld in **paragraaf 7750000**.

2. Rechthebbende die reeds behandeld werd met een specialiteit op basis van apixaban, vergoedbaar volgens de modaliteiten van paragraaf 8790000 vóór de wijziging van de reglementering op 01.09.2024:

Vanaf 01.09.2024 wordt paragraaf 8790000 geschrapt. **Het zal dus niet meer mogelijk zijn om nieuwe terugbetalingsaanvragen in te dienen in deze paragraaf, ook niet voor verlengingen.**

Om echter een zo klein mogelijke impact te hebben door deze administratieve wijzigingen op de patiënten met een lopende behandeling en de zorgverleners, is er een overgangsperiode van 12 maanden voorzien.

Concreet betekent dit dat alle machtigingen afgeleverd voor deze paragraaf en met een begindatum vóór 1 september 2024, hun geldigheid behouden tot de einddatum die initieel vermeld werd op de machtiging afgeleverd door de adviserend-arts **en dit ten laatste tot 31 augustus 2025.**

⇒ Wat te doen wanneer een bestaande machtiging van vóór 01.09.2024 op zijn einde loopt?

- ❖ Voor een rechthebbende die een machtiging had met een geldigheidsduur van 3 maanden of 6 maanden in het kader van de behandeling van **acute LE** (maximaal 12 maanden na het optreden van acute LE): een **eerste aanvraag** moet worden ingediend in **paragraaf 7750000 door punt 1' te selecteren**.
- ❖ Voor een rechthebbende die een machtiging had met een geldigheidsduur van 12 maanden en bij wie de behandeling moet worden voortgezet met een specialiteit op basis van apixaban in het kader van secundaire preventie: een **eerste aanvraag** moet worden ingediend in **paragraaf 7750000 door punt 3 te selecteren**.

Opgelet: een verlenging van een machtiging voor een gegeven paragraaf is enkel mogelijk voor een patiënt die reeds een goedkeuring heeft gehad voor dezelfde paragraaf. Aangezien er een verandering is van paragraaf, dient er dus in dit geval, de eerste keer, een aanvraag van het type nieuwe aanvraag ingediend te worden voor de nieuwe paragraaf en geen aanvraag van het type verlenging.

Opmerkingen:

- Wijziging van de vergoedingsvoorwaarden van paragraaf 7750000 :
 - ⇒ Rechthebbende die reeds behandeld werd met een specialiteit op basis van apixaban, vergoedbaar volgens de modaliteiten van **paragraaf 7750000** vóór de wijziging van de reglementering op 01.09.2024:
 - Voor rechthebbenden met een akkoord met een geldigheidsduur van 3 maanden of 6 maanden in het kader van **acute DVT** (maximaal 12 maanden na acute DVT) volgens de voorwaarden van paragraaf 7750000: een **verlenging** moet worden ingediend in paragraaf 7750000 door **punt 1'** te selecteren.
 - Voor rechthebbenden die **12 maanden vergoeding kregen** met een specialiteit op basis van apixaban in paragraaf 7750000 en bij wie de behandeling moet worden voortgezet met deze specialiteit : een **verlenging** moet worden ingediend in paragraaf 7750000 door **punt 3** te selecteren.
- Geen grote wijzigingen wat betreft de paragrafen 6050000, 6660000 en 10220000.

B. Dabigatran

Vóór 1 september 2024 waren farmaceutische specialiteiten op basis van dabigatran vergoedbaar volgens de modaliteiten vermeld in de paragrafen:

- 5220200 (primaire preventie van veneuze trombo-embolische gebeurtenissen bij volwassen patiënten die een geplande chirurgische ingreep hebben ondergaan voor totale heup- of knie vervanging),
- 8100000 (behandeling van acute LE ; secundaire preventie van recidiverende DVT en LE),
- 11430000 (behandeling van acute LE; secundaire preventie van recidiverende DVT en LE (kinderen)).

Vanaf 1 september 2024 worden de paragrafen 5220200, 8100000 en 11430000 geschrapt.

Deze wijziging houdt administratieve gevolgen in en het RIZIV wenst de nodige flexibiliteit aan de dag te leggen opdat deze overgang van paragrafen op een zo goed mogelijke manier kan verlopen voor de patiënten die al behandeld worden volgens de modaliteiten van de oude paragrafen.

Met deze communicatie wensen wij u de verschillende te volgen procedures voor te stellen:

1. Nieuwe rechthebbende:

Voor een rechthebbende die nog niet is behandeld voor een van de bovenstaande 3 indicaties met een specialiteit op basis van dabigatran vóór 1 september 2024, moet een **eerste aanvraag** worden ingediend volgens de modaliteiten vermeld in de **paragrafen 5220100, 7510000 of 11420000 (afhankelijk van de klinische situatie van de rechthebbende)**.

2. Rechthebbende die reeds behandeld werd met een specialiteit op basis van dabigatran, vergoedbaar volgens de modaliteiten van paragrafen 5220200, 8100000 of 11430000 vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024:

Vanaf 01.09.2024 worden de paragrafen 5220200, 8100000 en 11430000 geschrapt. **Het zal dus niet meer mogelijk zijn om nieuwe terugbetalingsaanvragen in te dienen in deze paragrafen, ook niet voor verlengingen.**

Om echter een zo klein mogelijke impact te hebben door deze administratieve wijzigingen op de patiënten met een lopende behandeling en de zorgverleners, is er een overgangsperiode van 12 maanden voorzien (60 dagen voor paragraaf 5220200).

Concreet betekent dit dat alle machtigingen afgeleverd voor deze paragrafen en met een begindatum vóór 1 september 2024, hun geldigheid behouden tot de einddatum die initieel vermeld werd op de machtiging afgeleverd door de adviserend-arts **en dit ten laatste tot 31 augustus 2025 (voor paragraaf 5220200 ten laatste tot 31 oktober 2024)**.

⇒ Wat te doen wanneer een bestaande machtiging (indicaties DVT/LE) van vóór 01.09.2024 op zijn einde loopt?

- ❖ Voor een rechthebbende die een machtiging had met een geldigheidsduur van 3 maanden of 6 maanden in het kader van de behandeling van **acute LE** (maximaal 12 maanden na het optreden van acute LE): een **eerste aanvraag** moet worden ingediend in een van de volgende 2 paragrafen, afhankelijk van de klinische situatie van de patiënt, **door punt 1' te selecteren**:

Rechthebbenden met een machtiging vóór 01.09.2024 in de paragraaf :	Eerste aanvraag in te dienen vanaf 01.09.2024 in de paragraaf :
paragraaf 8100000	paragraaf 7510000
paragraaf 11430000	paragraaf 11420000

- ❖ Voor een rechthebbende die een machtiging had met een geldigheidsduur van 12 maanden en bij wie de behandeling moet worden voortgezet met een specialiteit op basis van dabigatran in het kader van secundaire preventie: een **eerste aanvraag** moet worden ingediend in een van de volgende 2 paragrafen, afhankelijk van de klinische situatie van de patiënt, **door punt 3 te selecteren**.

Rechthebbenden met een machtiging vóór 01.09.2024 in de paragraaf :	Eerste aanvraag in te dienen vanaf 01.09.2024 in de paragraaf :
paragraaf 8100000	paragraaf 7510000
paragraaf 11430000	paragraaf 11420000

Opgelet: een verlenging van een machtiging voor een gegeven paragraaf is enkel mogelijk voor een patiënt die reeds een goedkeuring heeft gehad voor dezelfde paragraaf. **Aangezien er een verandering is van paragraaf, dient er dus in dit geval, de eerste keer, een aanvraag van het type nieuwe aanvraag ingediend te worden voor de nieuwe paragraaf en geen aanvraag van het type verlenging.**

Opmerkingen :

- Wijziging van de vergoedingsvoorwaarden van paragrafen 7510000 en 11420000 :

⇒ Rechthebbende die reeds behandeld werd met een specialiteit op basis van dabigatran, vergoedbaar volgens de modaliteiten van **paragrafen 7510000 of 11420000** vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024:

- Voor rechthebbenden met een akkoord met een geldigheidsduur van 3 maanden of 6 maanden in het kader van **acute DVT** (maximaal 12 maanden na acute DVT) volgens de voorwaarden van § 7510000 of 11420000: een **verlenging** moet worden ingediend in de paragrafen 7510000 of 11420000 (afhankelijk van de oorspronkelijke situatie van de patiënt) door **punt 1'** te selecteren.
- Voor rechthebbenden die **12 maanden vergoeding kregen** met een specialiteit op basis van dabigatran in paragrafen 7510000 of 11420000 en bij wie de behandeling moet worden voortgezet met deze specialiteit : een **verlenging** moet worden ingediend in paragrafen 7510000 of 11420000 door **punt 3** te selecteren. (afhankelijk van de oorspronkelijke situatie van de patiënt)

- Geen grote wijzigingen wat betreft paragraaf 6270000

C. Edoxaban

Vóór 1 september 2024 waren farmaceutische specialiteiten op basis van edoxaban vergoedbaar volgens de modaliteiten vermeld in paragraaf 8390000, voor de indicaties "behandeling van acute longembolie (LE); voortgezette behandeling voor de-secundaire preventie van recidiverende DVT en LE, na een acute LE".

Vanaf 1 september 2024 wordt paragraaf 8390000 geschrapt.

Deze wijziging houdt administratieve gevolgen in en het RIZIV wenst de nodige flexibiliteit aan de dag te leggen opdat deze overgang van paragrafen op een zo goed mogelijke manier kan verlopen voor de patiënten die al behandeld worden volgens de modaliteiten van de oude paragrafen.

Met deze communicatie wensen wij u de verschillende te volgen procedures voor te stellen:

1. Nieuwe rechthebbende:

Voor een rechthebbende die nog niet behandeld werd voor de hierboven vermelde indicaties met een specialiteit op basis van edoxaban vóór 1 september 2024, moet een **eerste aanvraag** worden ingediend volgens de modaliteiten vermeld in **paragraaf 8380000**.

2. Rechthebbende die reeds behandeld werd met een specialiteit op basis van edoxaban, vergoedbaar volgens de modaliteiten van paragraaf 8390000 vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024:

Vanaf 01.09.2024 wordt paragraaf 8390000 geschrapt. **Het zal dus niet meer mogelijk zijn om nieuwe terugbetalingsaanvragen in te dienen in deze paragraaf, ook niet voor verlengingen.**

Om echter een zo klein mogelijke impact te hebben door deze administratieve wijzigingen op de patiënten met een lopende behandeling en de zorgverleners, is er een overgangsperiode van 12 maanden voorzien.

Concreet betekent dit dat alle machtigingen afgeleverd voor deze paragraaf en met een begindatum vóór 1 september 2024, hun geldigheid behouden tot de einddatum die initieel vermeld werd op de machtiging afgeleverd door de adviserend-arts **en dit ten laatste tot 31 augustus 2025.**

⇒ Wat te doen wanneer een bestaande machtiging van vóór 01.09.2024 op zijn einde loopt?

- ❖ Voor een rechthebbende die een machtiging had met een geldigheidsduur van 3 maanden of 6 maanden in het kader van de behandeling van **acute LE** (maximaal 12 maanden na het optreden van acute LE): een **eerste aanvraag** moet worden ingediend in § 8380000 **door punt 1' te selecteren**.
- ❖ Voor een rechthebbende die een **machtiging had met een geldigheidsduur van 12 maanden** en bij wie de behandeling moet worden voortgezet met een specialiteit op basis van edoxaban in het kader van secundaire preventie: een **eerste aanvraag** moet worden ingediend in § 8380000 **door punt 3 te selecteren**.

Opgelet: een verlenging van een machtiging voor een gegeven paragraaf is enkel mogelijk voor een patiënt die reeds een goedkeuring heeft gehad voor dezelfde paragraaf. Aangezien er een verandering is van paragraaf, dient er dus in dit geval, de eerste keer, een aanvraag van het type nieuwe aanvraag ingediend te worden voor de nieuwe paragraaf en geen aanvraag van het type verlenging.

Opmerkingen:

- Wijziging van de vergoedingsvoorwaarden van paragraaf 8380000 :
 - ⇒ Rechthebbende **die reeds behandeld** werd met een specialiteit op basis van edoxaban, vergoedbaar volgens de modaliteiten van paragraaf **8380000** vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024:
 - Voor rechthebbenden met een akkoord met een geldigheidsduur van 3 maanden of 6 maanden in het kader van **acute DVT** (maximaal 12 maanden na acute DVT) volgens de voorwaarden van § 8380000: een **verlenging** moet worden ingediend in § 8380000 door **punt 1'** te selecteren.
 - Voor rechthebbenden die **12 maanden vergoeding kregen** met een specialiteit op basis van edoxaban in paragraaf 8380000 en bij wie de behandeling moet worden voortgezet met deze specialiteit : een **verlenging** moet worden ingediend in paragraaf 8380000 door **punt 3** te selecteren.
- Geen grote wijzigingen wat betreft paragraaf 8370000.

D. Rivaroxaban

Vóór 1 september 2024 waren farmaceutische specialiteiten op basis van rivaroxaban vergoedbaar volgens de modaliteiten vermeld in paragraaf 7450000, voor de indicaties "behandeling van acute LE; secundaire preventie van recidiverende DVT en LE".

Vanaf 1 september 2024 wordt paragraaf 7450000 geschrapt.

Deze wijziging houdt administratieve gevolgen in en het RIZIV wenst de nodige flexibiliteit aan de dag te leggen opdat deze overgang van paragrafen op een zo goed mogelijke manier kan verlopen voor de patiënten die al behandeld worden volgens de modaliteiten van de oude paragrafen.

Met deze communicatie wensen wij u de verschillende te volgen procedures voor te stellen:

1. Nieuwe rechthebbende:

Voor een rechthebbende die nog niet behandeld werd voor de hierboven vermelde indicaties met een specialiteit op basis van rivaroxaban vóór 1 september 2024, moet een **eerste aanvraag** worden ingediend volgens de modaliteiten vermeld in paragraaf **6390000**.

2. Rechthebbende **die reeds behandeld** is met een specialiteit op basis van rivaroxaban, vergoedbaar volgens de modaliteiten van § 7450000 vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024:

Vanaf 01.09.2024 wordt paragraaf 7450000 geschrapt. **Het zal dus niet meer mogelijk zijn om nieuwe terugbetalingsaanvragen in te dienen in deze paragraaf, ook niet voor verlengingen.**

Om echter een zo klein mogelijke impact te hebben door deze administratieve wijzigingen op de patiënten met een lopende behandeling en de zorgverleners, is er een overgangsperiode van 12 maanden voorzien.

Concreet betekent dit dat alle machtigingen afgeleverd voor deze paragraaf en met een begindatum vóór 1 september 2024, hun geldigheid behouden tot de einddatum die initieel vermeld werd op de machtiging afgeleverd door de adviserend-arts **en dit ten laatste tot 31 augustus 2025**.

⇒ Wat te doen wanneer een bestaande machtiging van vóór 01.09.2024 op zijn einde loopt?

- ❖ Voor een rechthebbende die een machtiging had met een geldigheidsduur van 6 maanden (patiënt die een machtiging van 6 maanden had vóór 01.05.2024) in het kader van de behandeling van acute LE (maximaal 12 maanden na het optreden van acute LE): een **eerste aanvraag** moet worden ingediend in § 6390000 **door punt 1' te selecteren**.
- ❖ Voor een rechthebbende die een machtiging had met een geldigheidsduur van 12 maanden en bij wie de behandeling moet worden voortgezet met een specialiteit op basis van rivaroxaban in het kader van secundaire preventie: een **eerste aanvraag** moet worden ingediend in § 6390000 **door punt 3 te selecteren**.

Opgelet: een verlenging van een machtiging voor een gegeven paragraaf is enkel mogelijk voor een patiënt die reeds een goedkeuring heeft gehad voor dezelfde paragraaf. Aangezien er een verandering is van paragraaf, dient er dus in dit geval, de eerste keer, een aanvraag van het type nieuwe aanvraag ingediend te worden voor de nieuwe paragraaf en geen aanvraag van het type verlenging.

Opmerkingen:

- Wijziging van de vergoedingsvoorwaarden van paragraaf 6390000 :
 - ⇒ Rechthebbende **die reeds behandeld** is met een specialiteit op basis van rivaroxaban, vergoedbaar volgens de modaliteiten van § 6390000 vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024:
 - Voor rechthebbenden met een akkoord met een geldigheidsduur van 6 maanden (*patiënt die een overeenkomst van 6 maanden had vóór 01.05.2024*) in het kader van **acute DVT** (maximaal 12 maanden na acute DVT) volgens de voorwaarden van § 6390000: een **verlenging** moet worden ingediend in § 6390000 **door punt 1' te selecteren**.
 - Voor rechthebbenden die **12 maanden vergoeding kregen** met een specialiteit op basis van rivaroxaban in paragraaf 6390000 en bij wie de behandeling moet worden voortgezet met deze specialiteit : een **verlenging** moet worden ingediend in paragraaf 6390000 door **punt 3** te selecteren.
- **Merk op : schrapping uit de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van de verpakkingen van 10 mg, 15 mg en 20 mg van de farmaceutische specialiteit XARELTO op 01.09.2024.**
- Geen grote wijzigingen wat betreft de andere paragrafen (6330000, 5150000, 10140000 en 10690000).

Met vriendelijke groeten,
De directie farmaceutisch beleid



INAMI – RIZIV
Dienst voor Geneeskundige Verzorging