



Brussel, 9 augustus 2024

Geachte,

Via deze weg wensen wij u erover te informeren dat de vergoedingsvoorwaarden van de **directe orale anticoagulantia** (farmaceutische specialiteiten op basis van apixaban, dabigatran, edoxaban en rivaroxaban) **op 1 september 2024 vereenvoudigd** worden.

De belangrijkste wijzigingen zijn:

1. Preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren (NVAf) met één of meer risicofactoren, zoals:

- antecedenten van CVA of TIA (transient ischaemic attack),
- leeftijd 75 jaar en ouder,
- hartfalen (New York Heart Association (NYHA) klasse $\geq$ II),
- diabetes mellitus,
- hypertensie

De verlengingen zullen aangevraagd kunnen worden voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden in plaats van 12 maanden¹:

- Dabigatran / Pradaxa® (110 mg en 150 mg): § 6270000
- Rivaroxaban (15 mg en 20 mg): § 6330000
- Apixaban / Eliquis® (2,5 mg en 5 mg): § 6660000
- Edoxaban / Lixiana® (15 mg, 30 mg en 60 mg): § 8370000

2. Behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en longembolie (LE) en secundaire preventie van recidiverende DVT en LE ²:

De paragrafen DVT en/of LE worden samengevoegd.

Een tijdelijke **overgangsmaatregel** werd voorzien in de geschrapte paragrafen (zie hieronder) zodat de reeds afgeleverde machtigingen hun geldigheid nog bewaren tot de einddatum die erop vermeld staat.

De eerste aanvraag voor vergoeding kan direct gebeuren voor een periode van 12 maanden.

Bij specifieke risicofactoren zal een verlenging mogelijk zijn voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden in plaats van 12 maanden.

¹ zie bijlage voor de mededeling met betrekking tot hoofdstuk IV (CIVARS)

² zie bijlage voor de mededeling met betrekking tot hoofdstuk IV (CIVARS)

	Paragraaf DVT + LE	Geschrapte paragraaf
Dabigatran / Pradaxa®	- volwassenen: § 7510000 (110 mg en 150 mg) - kinderen van 8 tot 18 jaar: § 11420000 (75 mg, 110 mg en 150 mg)	- volwassenen: § 8100000 - kinderen van 8 tot 18 jaar: § 11430000
Rivaroxaban (10 mg, 15 mg en 20 mg)	§ 6390000	§ 7450000
Apixaban / Eliquis® (2,5 mg en 5 mg)	§ 7750000	§ 8790000
Edoxaban / Lixiana® (15 mg, 30 mg en 60 mg)	§ 8380000	§ 8390000

3. Primaire preventie van veneuze trombo-embolische voorvallen (VTE) bij volwassen patiënten die een geprogrammeerde heup- of knie vervangende operatie hebben ondergaan³.

Voor **dabigatran/Pradaxa®** worden de twee paragrafen in de indicatie 'heup- of knie vervangende operatie' (§ 5220100 voor 75 mg en § 5220200 voor 110 mg) samengevoegd.

Aanvragen voor vergoeding in deze indicatie moeten vanaf 1 september 2024, zowel voor de dosering van 75 mg als voor de dosering van 110 mg, gebeuren via § 5220100.

Op 01.09.2024 wordt paragraaf 5220200 geschrapt met een tijdelijke overgangsmaatregel zodat de reeds afgeleverde machtigingen hun geldigheid nog bewaren tot de einddatum die erop vermeld staat.

	Paragraaf operatie heup / knie	Geschrapte paragraaf
Dabigatran / Pradaxa®	§ 5220100 (75 mg en 110 mg)	§ 5220200 ⁴
Rivaroxaban	§ 5150000 (10 mg)	/
Apixaban / Eliquis®	§ 6050000 (2,5 mg)	/

³ zie bijlage voor de mededeling met betrekking tot hoofdstuk IV (CIVARS)

⁴ zie bijlage voor de mededeling met betrekking tot hoofdstuk IV (CIVARS)

4. Omwille van consistentie wordt in alle paragraafteksten toegevoegd dat de gelijktijdige vergoeding met andere anticoagulantia van vergoedingscategorie B-303 of B-235 nooit is toegestaan:

Categorie B-303 bevat de factor Xa inhibitoren:

- apixaban,
- edoxaban
- rivaroxaban.

Categorie B-235 bevat de trombine inhibitoren:

- dabigatran
- danaparoïde
- bivalirudine.

5. In overeenstemming met de SKP's (Samenvatting van de Kenmerken van het Product), is de vergoeding niet toegestaan bij patiënten waarbij de nierfunctie onvoldoende is. In de paragrafen waar dit nog niet expliciet vermeld stond, werd dit nu toegevoegd:

- dabigatran/Pradaxa®: niet vergoedbaar bij volwassen patiënten met een creatinineklaring < 30 mL/min en niet vergoedbaar bij kinderen (8 tot 18 jaar) met een eGFR < 50 mL/min/1.73m²
- rivaroxaban/Xarelto®: niet vergoedbaar bij volwassen patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min
- apixaban/Eliquis®: niet vergoedbaar bij volwassen patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min
- edoxaban/Lixiana®: niet vergoedbaar bij volwassen patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min

Tot slot wensen we nogmaals uw aandacht te vestigen op onze communicatie van 8 juli 2024 in verband met de schrapping uit de vergoedbaarheid op **1 september 2024** van Xarelto 10 mg (10, 30 en 98 tabletten), 15 mg (28, 42 en 98 tabletten) en 20 mg (28 en 98 tabletten).

Met vriendelijke groeten,
De directie farmaceutisch beleid



INAMI – RIZIV
Dienst voor Geneeskundige Verzorging