

Folia Pharmacotherapeutica août 2024

Arrêt de remboursement du Xarelto® 10, 15 et 20 mg (rivaroxaban) : que faire ?

Contexte

La firme Bayer a annoncé fin juin la fin du remboursement du Xarelto® (rivaroxaban) aux dosages de 10, 15 et 20 mg à partir du 1^{er} septembre 2024. Le dosage de 2,5 mg reste quant à lui remboursable.¹

Etant donné qu'il s'agit d'un médicament crucial, le CBIP souhaite communiquer à ce sujet.

La décision de Bayer fait suite à un conflit juridique entre la firme et le gouvernement sur les baisses de prix de la spécialité lorsque des équivalents génériques arrivent sur le marché (alors que la firme estime que les dosages de 10, 15 et 20 mg sont toujours sous brevet).

Il s'agit de la situation au 08/08/2024. Le CBIP communiquera sur d'éventuels changements.

Modification 16/08/2024: l'INAMI précise que lors du passage du rivaroxaban à un autre AOD, le remboursement de l'autre AOD peut être demandé sans avoir à demander au préalable l'arrêt de l'autorisation de remboursement du Xarelto®.

Implications pratiques pour le médecin (à partir du 01/09/2024)

- **Situation 1 : le patient possède une autorisation pour le Xarelto® 10, 15 et 20 mg qui est encore valable et :**
 - **Si vous prescrivez du Xarelto® :** le Xarelto® lui sera délivré en pharmacie mais ne sera plus remboursé à partir du 1^{er} septembre 2024.
 - **Si vous prescrivez le générique ou en DCI (*Dénomination Commune Internationale*) :** le générique lui sera délivré en pharmacie et sera remboursé pour autant que son autorisation initiale de Xarelto® concerne l'un des paragraphes remboursés pour le générique (voir tableau ci-dessous).²
- **Situation 2 : vous effectuez une première prescription à un patient pour le rivaroxaban 10, 15 et 20 mg :**
 - **Si vous prescrivez du Xarelto® 10, 15 ou 20 mg :** la demande de remboursement ne doit pas être introduite étant donné que la spécialité n'est plus remboursée. Le pharmacien peut délivrer le Xarelto®, mais il ne sera pas remboursé pour le patient.
 - **Si vous prescrivez le générique :** vous pouvez introduire une demande de remboursement 'a priori' pour le générique. Après accord et prescription, le générique sera remboursé pour le patient.
- **Situation 3 : l'autorisation de remboursement du Xarelto® 10, 15 ou 20 mg du patient expire :**
 - Le Xarelto® 10, 15 et 20 mg n'étant plus remboursé au 1^{er} septembre 2024, il n'y a pas de prolongation du remboursement possible.
 - Pour avoir un remboursement, il est nécessaire de faire une nouvelle demande d'autorisation 'a priori' pour le remboursement du générique si la demande concerne l'un des paragraphes repris pour le générique (voir tableau ci-dessous) ainsi qu'une prescription pour le générique.
- **Situation 4 : vous décidez de passer le patient vers un autre anticoagulant oral direct (AOD) :**
 - Vous devez faire une demande de remboursement pour ce médicament. Dans ce cas particulier, il a été rendu techniquement possible d'introduire cette demande sans avoir à demander au préalable l'arrêt de l'autorisation de remboursement du Xarelto® 10, 15 ou 20 mg. Il ne peut y avoir de cumul d'autorisations.
 - Pour un aperçu des indications des autres anticoagulants oraux directs, voir rubrique indications du chapitre 2.1.2.1.2. Anticoagulants oraux directs (AOD).

Implications pratiques pour le pharmacien (à partir du 01/09/2024)

- **Si le patient se présente avec une ordonnance de Xarelto® 10, 15 ou 20 mg :**
 - En Belgique, le pharmacien n'est pas autorisé à effectuer des substitutions (à l'exception des antibiotiques et antimycosiques en cas d'affections aiguës). Dès lors, vous devez respecter la prescription et délivrer le Xarelto® (qui ne sera pas remboursé au patient).

- Orientez le patient vers son médecin traitant ou son spécialiste afin que ce dernier puisse lui faire une prescription de rivaroxaban générique ou d'un autre anticoagulant oral direct si le remboursement est souhaité.

Différences de remboursement entre Xarelto® et les génériques

Début juillet, des génériques étaient disponibles aux dosages de 10, 15 et 20 mg mais leur distribution par les grossistes semble incertaine (situation au 08/08/24). Ceux-ci sont remboursables, **mais pas pour tous les paragraphes du chapitre IV pour lesquels le Xarelto® était remboursé** (voir tableau ci-dessous). Cependant, la grande majorité des patients sont éligibles au remboursement.

Xarelto® 10 mg	Rivaroxaban générique 10 mg
<ul style="list-style-type: none"> • Boîtes de 10 et 30 comprimés <ul style="list-style-type: none"> – Remboursé au chapitre IV§5150000 (a priori) : prévention post-opératoire des événements thromboemboliques veineux (EDEV) selon certains critères. • Boîtes de 98 comprimés <ul style="list-style-type: none"> – Remboursé au chapitre IV§6390000 (a priori) : traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë OU prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) OU prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'EP, selon certains critères. – Remboursé au chapitre IV§7450000 (a priori) : traitement de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë OU prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'EP OU prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'EP, selon certains critères. 	
Xarelto® 15 mg et 20 mg	Rivaroxaban générique 15 et 20 mg
<ul style="list-style-type: none"> • Remboursé au chapitre IV§6330000 (a priori) : chez les adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire en prévention de l'AVC et de l'embolie systémique selon certains critères (différents de ceux du §12830200) : § non repris pour la boîte 15 mg de 42 comprimés. • Remboursé au chapitre IV§6390000 (a priori) : traitement de la TVP OU prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'EP OU prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'EP, selon certains critères. • Remboursé au chapitre IV§7450000 (a priori) : traitement de l'EP aiguë OU prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'EP OU prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'EP, selon certains critères. 	
<p>Uniquement pour Xarelto® 15 et 20 mg :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remboursé au chapitre IV§12830200 (a priori) : chez les adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire en prévention de l'AVC et de l'embolie systémique, selon certains critères (différents de ceux du §6330000) : § non repris pour la boîte 15 mg de 42 comprimés. • Remboursé au chapitre IV§12830300 (a priori) : traitement de la TVP aiguë OU traitement prolongé pour la prévention secondaire après une TVP aiguë, chez les patients < 18 ans et selon certains critères. • Remboursé au chapitre IV§12830400 (a priori) : traitement de l'EP aiguë OU traitement prolongé pour la prévention secondaire après une EP aiguë, chez les patients < 18 ans et selon certains critères. 	
Rivaroxaban générique 15 mg + 20 mg 49 comprimés	

	<ul style="list-style-type: none">• Remboursé au chapitre IV§6390000 (a priori) : traitement de la TVP aiguë OU prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'EP OU prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'EP, selon certains critères.• Remboursé au chapitre IV§7450000 (a priori) : traitement de l'EP aiguë OU prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'EP OU prévention secondaire à long terme des récurrences de TVP et d'EP, selon certains critères.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sources

1 Communiqué de la firme Bayer à destination des médecins et pharmaciens.

2 INAMI. Remboursement des spécialités pharmaceutiques du chapitre IV et VIII : modèles d'autorisations et validité Consulté le 26 juillet 2024.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

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

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.