



Im Blickpunkt-Tipps

NEU im EKO

Sammelband November, Dezember 2017 und Jänner 2018

Inhalt

Änderungen im Erstattungskodex ab Jänner 2018	Seite 3
Änderungen im Erstattungskodex ab Dezember 2017	Seite 7
Änderungen im Erstattungskodex ab November 2017	Seite 11

Impressum und Offenlegung gemäß §§ 24, 25 Mediengesetz MedieninhaberIn und HerausgeberIn:

Burgenländische Gebietskrankenkasse, gesetzliche
Krankenversicherung, Siegfried Marcus-Straße 5, 7000 Eisenstadt,
UID Nummer: ATU 16253300

Kontaktadresse: Dipl.-Ing. Berthold Reichardt,
Behandlungsökonomie, Telefon +43 2682608-1405,
E-Mail: berthold.reichardt@bgkk.at

Vertretungsbefugte Organe der
Burgenländischen Gebietskrankenkasse:
Obmann Hartwig Roth,
1.Obmann-Stellvertreter Johann Wagner,
2.Obmann-Stellvertreterin Beate Horvath
Direktor Mag. Christian Moder,
Direktor-Stellvertreter Franz Winkovitsch

Aufsichtsbehörde: Die österreichische Sozialversicherung
unterliegt der Aufsicht des Bundes. Oberste Aufsichtsbehörde
ist der Bundesminister für Gesundheit

Erscheinungsweise: unregelmäßig ca. 4x jährlich

Die Publikation und alle darin enthaltenen Beiträge und
Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Namentlich
gekennzeichnete Beiträge geben die Meinung der Autorin/des Autors
und nicht der Redaktion wieder. Sämtliche zur Verfügung gestellten
Informationen und Erklärungen sind
unverbindlich, die Burgenländische Gebietskrankenkasse
übernimmt keine Gewähr oder Haftung für deren Richtigkeit oder Voll-
ständigkeit und können daraus keinerlei

Rechtsansprüche begründet werden. Grundlegende Richtung des
periodischen Mediums: Fach- und Informationsblatt für die
Vertragspartner/innen der Burgenländischen
Gebietskrankenkasse und Entscheidungsträger/innen im
Burgenländischen Gesundheitssystem

Druck: Wiener Gebietskrankenkasse,
Wienerbergstraße 15-19, 1100 Wien
Satz- und Druckfehler vorbehalten

Bildquelle: shutterstock
Nachdruck und Vervielfältigung nur mit ausdrücklicher
Genehmigung der BGKK gestattet

Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

die vermuteten Highlights der Änderungen im
EKO sind:

- die Aufnahme von Ferinject und damit die
Verfügbarkeit einer hoch dosierten
Eisentherapie für die Einmalgabe
- Maviret: alle Genotypen und Schweregrade
der HepC können auf Kassenkosten
therapiert werden
- Subutex wird aus der Erstattung gestrichen,
es sind mehrere kostengünstigere
Alternativen mit dem identen Wirkstoff
Buprenorphin verfügbar
- ca. 15.000 Patienten mit Lescol müssen
umgestellt werden, weil das Präparat nicht
mehr verfügbar ist, allerdings wirkstoff-
gleiche Alternativen
- die Wirkstoffe Rilmenidin, Dutasterid,
Tenofovir Disoproxil, Emtricitabin/Tenofovir
Disoproxil, Frovatriptan, Travoprost und
Bosentan sind erstmalig generisch verfügbar

Alles Gute für 2018
Berthold Reichardt

Änderungen im Erstattungskodex (EKO) ab Jänner 2018

Informationsstand Jänner 2018

ROT → **GRÜN**

Aufnahme kostengünstiger Nachfolgepräparate in den Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
C09 MITTEL MIT WIRKUNG AUF DAS RENIN-ANGIOTENSIN-SYSTEM					
C09DA07 Telmisartan und Diuretika					
Telmisartan/HCT „Accord“ 40 mg/12,5 mg Tabl.	30 Stk.	-	(2)	6,50	10,88 Erstanbieter nicht im EKO
80 mg/12,5 mg Tabl.	30 Stk.	-	(2)	6,50	13,63 Erstanbieter nicht im EKO
80 mg/25 mg Tabl.	30 Stk.	-	(2)	6,50	13,63 Erstanbieter nicht im EKO
G04 UROLOGIKA					
G04CB02 Dutasterid					
Dutaglandin 0,5 mg Weichkaps.	30 Stk.	-	(2)	7,30	24,80 Erstanbieter nicht im EKO
U					
Im Jahr 2012 wurden noch 57.420 Packungen Dutasterid mit den SV-Trägern abgerechnet. Mit einem etwa viermal so hohen Preis zum vergleichbaren Finasterid fiel es 2013 aus der Erstattung. 2017 wurden ca. 500.000 Packungen Finasterid verordnet und ab sofort ist auch Dutasterid wieder im EKO angeführt.					

ROT → **GELB**


Aufnahme kostengünstiger Nachfolgepräparate in den Gelben Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*	
J05 ANTIVIRALE MITTEL ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG						
J05AF07 Tenofovir Disoproxil						
RE2 L6	Ictady 245 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	-	203,60	245,00
RE2 L6	Tenofovir disoproxil „Accord“ 245 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	-	203,60	245,00
RE2 L6	Tenofovir „ratiopharm“ 245 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	-	203,60	245,00
RE2 L6	Tenofovir „Sandoz“ 245 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	-	203,60	245,00
RE2 L6	Tenofovirdisoproxil „Mylan“ 245 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	-	183,20	265,40

* Vergleich zum Erstanbieterpräparat in dosierungsäquivalenter Menge (Preisbasis der Berechnung: Jänner 2018)

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*	
<p>In Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln bei</p> <ul style="list-style-type: none"> – HIV-1-infizierten Erwachsenen – HIV-1-infizierten Jugendlichen ab 12 Jahren (größer gleich 35 kg), wenn der Einsatz von First-line-Arzneimitteln aufgrund von NRTI-Resistenzen oder Unverträglichkeiten ausgeschlossen ist. <p>Therapieeinleitung und regelmäßige Kontrollen durch einen Arzt/eine Ärztin mit Erfahrung in der HIV-Behandlung. Bei PatientInnen ab 12 Jahren (größer gleich 35 kg) in der Indikation chronische Hepatitis B mit kompensierter Lebererkrankung mit nachgewiesener aktiver Virus-Replikation (mehr als 10.000 HBV-DNA-Kopien/ml) kontinuierlich erhöhten Serum Alanin-Aminotransferase (ALT)-Werten sowie Nachweis einer aktiven Leberentzündung und/oder Fibrose. Indikationsstellung und Therapieüberwachung durch einen Arzt/eine Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung der Hepatitis B. Regelmäßige Überwachung der ALT-Werte (alle 3 Monate) und virologischer Parameter (alle 6 Monate). Die Therapie ist abzusetzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – bei HBsAg-positiven PatientInnen ohne Zirrhose: 6 bis 12 Monate nach HBsAg-Serokonversion oder bei HBsAg-Serokonversion oder Verlust der Wirksamkeit – bei HBsAg-negativen PatientInnen ohne Zirrhose: bei HBsAg-Serokonversion oder Verlust der Wirksamkeit. <p>Tenofovir Disoproxil eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).</p>						
<p>Tenofovir Disoproxil ist die nächste HIV-Therapie, die generisch verfügbar wird. Viread hat nun mehrere Mitbewerber. Diese Produkte sind, wie der Originär, auch zur Therapie der Hepatitis B zugelassen.</p>						
N06 PSYCHOANALEPTIKA						
N06DA03 Rivastigmin						
RE2 L6	Rivastigmin „Genericon“ 4,6 mg/24 h transdermales Pflaster	7 Stk. 30 Stk.	- -	- (2)	10,70 42,05	8,60 34,75
RE2 L6	9,5 mg/24 h transdermales Pflaster	30 Stk.	-	(2)	42,05	34,75
RE2 L6	13,3 mg/24 h transdermales Pflaster	30 Stk.	-	(2)	47,75	29,90
<ul style="list-style-type: none"> – Die Diagnose DAT (Demenz vom Alzheimerstyp) ist von einem Facharzt/einer Fachärztin für Neurologie oder Neurologie und Psychiatrie oder Psychiatrie und Neurologie oder Psychiatrie zu stellen. – Zu Therapiebeginn muss das Ergebnis der MMSE (Mini-Mental State Examination) größer bzw. gleich 10 betragen. – Vergewisserung für das Vorhandensein einer Betreuungsperson zur Sicherung der Compliance. – Eine Kontrolluntersuchung durch den/die o.a. Facharzt/Fachärztin ist nach Erreichung der Erhaltungsdosis durchzuführen. – Die Behandlung ist nur bei Ansprechen auf die Therapie weiterzuführen. – Alle 6 Monate ist eine Kontrolluntersuchung durch den/die o.a. Facharzt/Fachärztin mittels einer MMSE durchzuführen. – Die Therapie mit Rivastigmin ist zu beenden, wenn das Ergebnis der MMSE kleiner 10 ist. – Rivastigmin darf nicht mit anderen Arzneimitteln gegen Demenz kombiniert werden. – Rivastigmin eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6). 						

Aufnahme von Präparaten in den Gelben Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
B03 ANTIANÄMIKA				
B03AC Eisen, parenterale Zubereitungen				
RE2	Ferinject 50 mg Eisen/ml Inj.lsg. oder Konz. zur Herst. einer Inf. lsg. 	1 Stk.(10ml) 1 Stk.(20ml)	- -	140,85 249,50
<p>Zur Eisensubstitution, wenn mit oralen Therapiealternativen (ATC-Code B03A) nachweislich nicht das Auslangen gefunden werden kann. Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2022.</p>				
<p>Ferinject wird intravenös als Injektion oder als Infusion verabreicht. Die maximal zulässige Einzeldosis liegt bei 15 mg/kg Körpergewicht bei der Injektion bzw. 20 mg Eisen/kg Körpergewicht bei der Infusion und darf 1.000 mg Eisen nicht überschreiten.</p>				

* Vergleich zum Erstanbieterpräparat in dosierungsäquivalenter Menge (Preisbasis der Berechnung: Jänner 2018)

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	
J05 ANTIVIRALE MITTEL ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG					
J05AP Antivirale Mittel zur Behandlung von HCV Infektionen					
RE1	Maviret 100 mg/40 mg Filmtabl. (PM)	84 Stk.	-	-	14.791,95
<p>Bei erwachsenen PatientInnen ab 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Therapie-naiv, Genotyp 1-6: ohne Zirrhose für 8 Wochen, mit kompensierter Zirrhose für 12 Wochen. - Therapie-erfahren (nach Versagen von Peginterferon plus Ribavirin mit oder ohne Sofosbuvir oder nach Versagen von Ribavirin plus Sofosbuvir): <ul style="list-style-type: none"> • Genotyp 1,2,4,5,6: ohne Zirrhose für 8 Wochen, mit kompensierter Zirrhose für 12 Wochen. • Genotyp 3: ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose für 16 Wochen. <p>Die PatientInnen sind vor Therapiebeginn in das Hepatitis C Register des Hauptverbandes aufzunehmen. Die Verordnung hat durch ein spezialisiertes Zentrum von einem Facharzt/einer Fachärztin für Innere Medizin mit dem Additiv-fach Gastroenterologie und Hepatologie oder Infektiologie und Tropenmedizin mit Erfahrung in der Behandlung der Hepatitis C zu erfolgen. Die Liste der für die Verordnung in Frage kommenden Einrichtungen wird vom Hauptverband erstellt und unter www.hauptverband.at/erstattungskodex_hepatitis_c publiziert. Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2019.</p> <p>Mit der Aufnahme von Maviret in den EKO können alle PatientInnen mit Genotyp 1 bis 6 ungeachtet des Fibrosegrades auf Kassenkosten behandelt werden. Auch wenn im Regelfall aus medizinischer Sicht bei fehlender oder geringer Fibrosierung keine unmittelbare Behandlungsnotwendigkeit vorliegt, kann allen Betroffenen eine Behandlung aus dem EKO angeboten werden.</p>					
J05AR03 Tenofovir Disoproxil und Emtricitabin					
RE1	Emtricitabin/Tenofovir disoproxil „ratiopharm“ 200 mg/245 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	-	226,85
<p>In Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln bei HIV-1-infizierten Erwachsenen. Therapieeinleitung und regelmäßige Kontrollen durch einen Arzt/eine Ärztin mit Erfahrung in der HIV-Behandlung. Emtricitabin/Tenofovir disoproxil „ratiopharm“ ist die generische Alternative zu Truvada, welches nicht im EKO gelistet ist. Aufgrund des Preisvorteils können die Kosten für die hochpreisige Alternative nicht mehr übernommen werden.</p>					

Folgende Präparate wurden aus dem EKO gestrichen:

Präparat	Menge	ATC-Code	Streichung mit
Doxium 500 mg Kaps.	60 Stk.	C05CX	01.01.2018
Fenistil 1 mg Drag.	10 Stk. 30 Stk.	R06AB03	01.01.2018
Fenistil Tropf.	10 ml	R06AB03	01.01.2018
Imatinib „Mylan“ 100 mg Filmtabl.	60 Stk.	L01XE01	01.01.2018
Imatinib „Mylan“ 400 mg Filmtabl.	30 Stk.	L01XE01	01.01.2018
Lescol 40 mg Kaps.	28 Stk.	C10AA04	01.01.2018
Meresasul 200 mg Tabl.	50 Stk.	N05AL01	01.01.2018
Mirtazapin „Teva“ 30 mg Filmtabl.	30 Stk.	N06AX11	01.01.2018
Mirtazapin „Teva“ 45 mg Filmtabl.	30 Stk.	N06AX11	01.01.2018
Penicillin G-Natrium „Sandoz“ 1 Mega I.E. – Trockenstechamp.	1 Stk.	J01CE01	01.01.2018
Penicillin G-Natrium „Sandoz“ 10 Mega I.E. – Trockenstechamp.	1 Stk.	J01CE01	01.01.2018
Quetiapin „Accord“ 50 mg Retardtabl.	10 Stk. 30 Stk.	N05AH04	01.01.2018
Quetiapin „Accord“ 200 mg Retardtabl.	10 Stk. 30 Stk.	N05AH04	01.01.2018
Subutex 2 mg Sublingualtabl.	7 Stk. 28 Stk.	N07BC01	01.01.2018

* Vergleich zum Erstanbieterpräparat in dosierungsäquivalenter Menge (Preisbasis der Berechnung: Jänner 2017)

Präparat	Menge	ATC-Code	Streichung mit																																																																												
Subutex 8 mg Sublingualtabl.	7 Stk. 28 Stk.	N07BC01	01.01.2018																																																																												
<p>Mit 1.11.2016 wurde der dritte wirkstoffgleiche Nachfolger zu Subutex mit dem Wirkstoff Buprenorphin, welches für die Opioid-Substitutionsbehandlung zugelassen ist, in den EKO aufgenommen. Trotz entsprechender Aufforderung weigerte sich das vertriebsberechtigte Unternehmen von Subutex den Preis entsprechend den rechtlichen Vorgaben per 1.2.2017 auf den Preis des dritten Nachfolgers im EKO zu senken, weshalb ein Streichungsverfahren eingeleitet wurde. Gegen den Streichungsbescheid des Hauptverbandes brachte das Unternehmen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (BVwG) ein, wodurch aufgrund der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde Subutex vorerst weiterhin im EKO verblieb. Im November 2017 wies das BVwG die Beschwerde des Unternehmens ab. Die wirkstoffgleichen Nachfolger sind demnach als gleichwertig zum Original anzusehen. Ein höherer Preis von Subutex gegenüber den Nachfolgern ist daher nicht gerechtfertigt und die Streichung zulässig.</p> <p>Somit wurde Subutex per 1.1.2018 aus dem EKO gestrichen. Durch die ausgebliebene erforderliche Preissenkung von Subutex entstanden der Sozialversicherung von Februar bis September 2017 nach einer ersten Schätzung bereits Mehrkosten im Ausmaß von rund 1,2 Millionen €.</p> <p>Derzeit sind im EKO folgende Buprenorphin-Produkte gelistet, welche als völlig gleichwertige Alternativen zu Subutex zur Verfügung stehen:</p>																																																																															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>NAME</th> <th>Kassenzeichen</th> <th>MENGE</th> <th>ART</th> <th>KVP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Bupensan 2 mg Sublingualtabl.</td><td>RE1</td><td>7</td><td>ST</td><td>4,80</td></tr> <tr><td>Bupensan 2 mg Sublingualtabl.</td><td>RE1</td><td>28</td><td>ST</td><td>16,85</td></tr> <tr><td>Bupensan 4 mg Sublingualtabl.</td><td>RE1</td><td>7</td><td>ST</td><td>7,65</td></tr> <tr><td>Bupensan 4 mg Sublingualtabl.</td><td>RE1</td><td>28</td><td>ST</td><td>27,25</td></tr> <tr><td>Bupensan 8 mg Sublingualtabl.</td><td>RE1</td><td>7</td><td>ST</td><td>12,85</td></tr> <tr><td>Bupensan 8 mg Sublingualtabl.</td><td>RE1</td><td>28</td><td>ST</td><td>45,80</td></tr> <tr><td>Buprenorphin „Hexal“ 2 mg Sublingualtabl.</td><td>RE1</td><td>30</td><td>ST</td><td>18,00</td></tr> <tr><td>Buprenorphin „Hexal“ 2 mg Sublingualtabl.</td><td>RE1</td><td>7</td><td>ST</td><td>4,80</td></tr> <tr><td>Buprenorphin „Hexal“ 8 mg Sublingualtabl.</td><td>RE1</td><td>30</td><td>ST</td><td>49,00</td></tr> <tr><td>Buprenorphin „Hexal“ 8 mg Sublingualtabl.</td><td>RE1</td><td>7</td><td>ST</td><td>12,85</td></tr> <tr><td>Buprenorphin „ratiopharm“ 2 mg Sublingualtabl.</td><td>RE1</td><td>7</td><td>ST</td><td>4,80</td></tr> <tr><td>Buprenorphin „ratiopharm“ 2 mg Sublingualtabl.</td><td>RE1</td><td>28</td><td>ST</td><td>16,85</td></tr> <tr><td>Buprenorphin „ratiopharm“ 8 mg Sublingualtabl.</td><td>RE1</td><td>7</td><td>ST</td><td>12,85</td></tr> <tr><td>Buprenorphin „ratiopharm“ 8 mg Sublingualtabl.</td><td>RE1</td><td>28</td><td>ST</td><td>45,80</td></tr> </tbody> </table>					NAME	Kassenzeichen	MENGE	ART	KVP	Bupensan 2 mg Sublingualtabl.	RE1	7	ST	4,80	Bupensan 2 mg Sublingualtabl.	RE1	28	ST	16,85	Bupensan 4 mg Sublingualtabl.	RE1	7	ST	7,65	Bupensan 4 mg Sublingualtabl.	RE1	28	ST	27,25	Bupensan 8 mg Sublingualtabl.	RE1	7	ST	12,85	Bupensan 8 mg Sublingualtabl.	RE1	28	ST	45,80	Buprenorphin „Hexal“ 2 mg Sublingualtabl.	RE1	30	ST	18,00	Buprenorphin „Hexal“ 2 mg Sublingualtabl.	RE1	7	ST	4,80	Buprenorphin „Hexal“ 8 mg Sublingualtabl.	RE1	30	ST	49,00	Buprenorphin „Hexal“ 8 mg Sublingualtabl.	RE1	7	ST	12,85	Buprenorphin „ratiopharm“ 2 mg Sublingualtabl.	RE1	7	ST	4,80	Buprenorphin „ratiopharm“ 2 mg Sublingualtabl.	RE1	28	ST	16,85	Buprenorphin „ratiopharm“ 8 mg Sublingualtabl.	RE1	7	ST	12,85	Buprenorphin „ratiopharm“ 8 mg Sublingualtabl.	RE1	28	ST	45,80
NAME	Kassenzeichen	MENGE	ART	KVP																																																																											
Bupensan 2 mg Sublingualtabl.	RE1	7	ST	4,80																																																																											
Bupensan 2 mg Sublingualtabl.	RE1	28	ST	16,85																																																																											
Bupensan 4 mg Sublingualtabl.	RE1	7	ST	7,65																																																																											
Bupensan 4 mg Sublingualtabl.	RE1	28	ST	27,25																																																																											
Bupensan 8 mg Sublingualtabl.	RE1	7	ST	12,85																																																																											
Bupensan 8 mg Sublingualtabl.	RE1	28	ST	45,80																																																																											
Buprenorphin „Hexal“ 2 mg Sublingualtabl.	RE1	30	ST	18,00																																																																											
Buprenorphin „Hexal“ 2 mg Sublingualtabl.	RE1	7	ST	4,80																																																																											
Buprenorphin „Hexal“ 8 mg Sublingualtabl.	RE1	30	ST	49,00																																																																											
Buprenorphin „Hexal“ 8 mg Sublingualtabl.	RE1	7	ST	12,85																																																																											
Buprenorphin „ratiopharm“ 2 mg Sublingualtabl.	RE1	7	ST	4,80																																																																											
Buprenorphin „ratiopharm“ 2 mg Sublingualtabl.	RE1	28	ST	16,85																																																																											
Buprenorphin „ratiopharm“ 8 mg Sublingualtabl.	RE1	7	ST	12,85																																																																											
Buprenorphin „ratiopharm“ 8 mg Sublingualtabl.	RE1	28	ST	45,80																																																																											
Wir ersuchen, betroffene PatientInnen (mit entsprechender Aufklärung) zügig umzustellen und zukünftig nur noch die kostengünstigeren Buprenorphin-Produkte aus dem EKO zu verordnen.																																																																															
Vilan Tabl.	10 Stk.	N021AA04	01.01.2018																																																																												

Änderung der Packungsgröße im Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
N02 ANALGETIKA				
N02AB03 Fentanyl				
Fentanyl „Genericon“ 25 mcg/h transdermales Pflaster	5 Stk.	-	-	15,65
	10 Stk.	-	-	29,60
50 mcg/h transdermales Pflaster	5 Stk.	-	-	25,35
	10 Stk.	-	-	47,55
SG				
<i>IND: chronische Schmerzen, die durch starke orale Opioide nicht ausreichend behandelbar sind</i>				
Jeweils Aufnahme einer weiteren Packungsgröße zu 10 Stk.				

* Vergleich zum Erstanbieterpräparat in dosierungsäquivalenter Menge (Preisbasis der Berechnung: Jänner 2018)

Rückblickend: Änderungen im Erstattungskodex ab Dezember 2017 Informationsstand Dezember 2017



Aufnahme kostengünstiger Nachfolgepräparate in den Gelben Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	
A05 GALLEN- UND LEBERTHERAPIE					
A05AA04 Obeticholsäure					
RE1	Ocaliva 5 mg Filmtabl. (PM)	30 Stk.	-	-	2.835,60
RE1	10 mg Filmtabl. (PM)	30 Stk.	-	-	2.835,60
<p>Bei erwachsenen PatientInnen mit primärer biliärer Cholangitis (PBC)</p> <ul style="list-style-type: none"> - in Kombination mit Ursodeoxycholsäure (UDCA), bei medizinisch nicht ausreichendem Ansprechen (Alkalische Phosphatase (AP) größer gleich 1,67 x Obergrenze Normalbereich) auf UDCA über mindestens 12 Monate in der höchsten zugelassenen Dosierung (13-15 mg/kg Körpergewicht/Tag) oder - als Monotherapie bei dokumentierter Unverträglichkeit von UDCA. <p>Die Behandlung mit Obeticholsäure (OCA) kann nur fortgesetzt werden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> - einen Monat nach Behandlungsbeginn eine AP-Reduktion und - drei Monate nach Behandlungsbeginn eine AP-Reduktion größer gleich 10 % und - 12 Monate nach Behandlungsbeginn eine AP-Reduktion größer gleich 20 % <p>(jeweils gegenüber dem Ausgangswert vor Beginn der Therapie mit OCA) erreicht wurde.</p> <p>Diagnose, Erstverordnung und regelmäßige Kontrollen durch ein auf PBC spezialisiertes Zentrum durch einen Facharzt/eine Fachärztin für Innere Medizin mit dem Additivfach Gastroenterologie und Hepatologie.</p> <p>Die Aufnahme ist befristet und endet mit 30.11.2020.</p>					
<p>Die EMA-Zulassung erfolgte als Orphan-Drug. Das Unternehmen wird zusätzliche Daten aus zwei Studien bereitstellen, die die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels bestätigen sollen.</p> <p>http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/004093/WC500218421.pdf</p>					
A16 ANDERE MITTEL FÜR DAS ALIMENTÄRE SYSTEM UND DEN STOFFWECHSEL					
A16AX14 Migalastat					
RE1 L6	Galafold 123 mg Hartkaps. (PM)	14 Stk.	-	-	16.243,45
<p>Zur Monotherapie bei PatientInnen ab 16 Jahren mit gesicherter Diagnose eines Morbus Fabry (alpha-Galaktosidase A-Mangel) und nur bei Vorliegen von auf Migalastat ansprechenden GLA-Mutationen (Nachweis mittels validierter Testmethode).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erstverordnung nur durch ein auf hereditäre Stoffwechselerkrankungen spezialisiertes Zentrum oder einen Facharzt/eine Fachärztin mit Erfahrung auf dem Gebiet von hereditären Stoffwechselerkrankungen. - Alle 6 Monate ist eine Kontrolluntersuchung durch das o.a. Zentrum oder den/die o.a. Facharzt/Fachärztin durchzuführen. - Migalastat eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6). - Die Aufnahme in den EKO ist befristet und endet mit 30.11.2020. 					
Auch bei Galafold handelt es sich um ein Orphan Drug.					

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	
J05 ANTIVIRALE MITTEL ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG					
J05AF13 Tenofovir Alafenamid					
RE1 L6	Vemlidy 25 mg Filmtabl. (PM)	30 Stk.	-	-	448,60
<p>Bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren, mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) in der Indikation chronische Hepatitis B mit kompensierter Lebererkrankung mit nachgewiesener aktiver Virus-Replikation (mehr als 10.000 HBV-DNA-Kopien/ml), kontinuierlich erhöhten Serum-Alanin-Aminotransferase (ALT)-Werten sowie Nachweis einer aktiven Leberentzündung und/oder Fibrose.</p> <p>Indikationsstellung und Therapieüberwachung von einem Arzt/einer Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung der Hepatitis B. Regelmäßige Überwachung der ALT-Werte (alle 3 Monate) und virologischer Parameter (alle 6 Monate).</p> <p>Die Therapie ist abzusetzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei HBeAg-positiven PatientInnen ohne Zirrhose 6 bis 12 Monate nach HBeAg-Serokonversion oder bei HBsAg-Serokonversion oder Verlust der Wirksamkeit - bei HBeAg-negativen PatientInnen ohne Zirrhose bei HBsAg-Serokonversion oder Verlust der Wirksamkeit. <p>Tenofovir Alafenamid eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6). Die Aufnahme ist auf 3 Jahre befristet und endet mit 30.11.2020.</p> <p>Tenofovir Alafenamid ist nun auch als Monopräparat, allerdings für die Indikation Hepatitis B verfügbar.</p>					
L01 ANTINEOPLASTISCHE MITTEL					
L01XX50 Ixazomib					
RE1	Ninlaro Hartkaps. 2,3 mg (PM)	3 Stk.	-	-	7.702,80
RE1	3 mg (PM)	3 Stk.	-	-	7.702,80
RE1	4 mg (PM)	3 Stk.	-	-	7.702,80
<p>In Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason bei erwachsenen PatientInnen mit rezidivierendem oder refraktärem multiplen Myelom, die zumindest eine Bortezomib-haltige Vortherapie erhalten haben.</p> <p>Diagnose und Erstverordnung durch entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum, mittels Tumorboard. Regelmäßige Kontrollen durch entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum bzw. durch einen/eine hämatonkologisch spezialisierte/n Facharzt/Fachärztin.</p> <p>Die Aufnahme ist befristet bis 30.6.2020.</p> <p>Ninlaro ist ebenfalls ein Orphan Drug.</p>					
R03 MITTEL BEI OBSTRUKTIVEN ATEMWEGSERKRANKUNGEN					
R03DX08 Reslizumab					
RE1 L6	Cinqaero 10 mg/ml Konz. zur Herst. einer Inf.lsg. (PM)	2,5 ml 10 ml	-	-	158,30 556,65
<ul style="list-style-type: none"> - Als Zusatztherapie bei Erwachsenen mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma mit Bluteosinophilen-Werten von 300 Zellen pro Mikroliter oder mehr in den letzten 12 Monaten UND <ul style="list-style-type: none"> • wenn trotz täglicher Therapie mit maximal hoch dosierten inhalativen Corticosteroiden und einem lang wirkenden inhalativen Beta2-Agonisten und/oder Leukotrienrezeptorantagonisten und/oder Theophyllin in den letzten 12 Monaten UND • wenn trotz einer Therapie mit systemischen Corticosteroiden für mindestens 6 Monate in den letzten 12 Monaten - vier oder mehr schwere Asthma-Exazerbationen in den letzten 12 Monaten auftraten, die entweder die Gabe oder eine deutliche Dosissteigerung von systemischen Corticosteroiden über mehr als drei Tage erforderten ODER - mindestens eine schwerwiegende Exazerbation mit stationärer Spitalsbehandlung in den letzten 12 Monaten auftrat. <p>Nicht in Kombination mit anderen monoklonalen Antikörpern zur Behandlung des schweren Asthma.</p> <p>Ersteinstellung und Weiterverordnung durch einen Facharzt/eine Fachärztin für Pulmologie.</p> <p>Überprüfung der Wirksamkeit und Dokumentation alle 6 Monate anhand der Anzahl an schweren und schwerwiegenden Asthma-Exazerbationen (Definition siehe oben) in den letzten 12 Monaten.</p> <p>Die Therapie ist nur fortzuführen bei einer Reduktion der Anzahl an Asthma-Exazerbationen ODER bei einer gleichbleibenden Anzahl an Asthma-Exazerbationen in Verbindung mit einer deutlichen Dosisreduktion systemischer Corticosteroide im Vergleich zur Ausgangsdosis.</p> <p>Reslizumab eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).</p> <p>Die Indikation und auch die Regel von Reslizumab sind ident zu der von Mepolizumab (Nucala). Im Gegensatz zu Nucala wird dieses Arzneimittel i.v. und in Abhängigkeit vom Körpergewicht verabreicht.</p>					

Folgende Präparate wurden aus dem EKO gestrichen:

Präparat	Menge	ATC-Code	Streichung mit
Capecitabin „Fresenius Kabi“ 150 mg Filmtabl.	60 Stk.	L01BC06	01.12.2017
Capecitabin „Fresenius Kabi“ 500 mg Filmtabl.	120 Stk.	L01BC06	01.12.2017
Diltiazem retard 90 mg Kaps.	20 Stk. 50 Stk.	C08DB01	01.12.2017
Etrat Gel	40 g	C05BA53	01.12.2017
Methergin 0,125 mg Drag.	30 Stk.	G02AB01	01.12.2017
Quinapril/HCT „Actavis“ 10 mg/12,5 mg Filmtabl.	30 Stk.	C09BA06	01.12.2017
Quinapril/HCT „Actavis“ 20 mg/12,5 mg Filmtabl.	30 Stk.	C09BA06	01.12.2017
Trobalt 50 mg Filmtabl.	84 Stk.	N03AX21	01.12.2017
Trobalt 100 mg Filmtabl.	84 Stk.	N03AX21	01.12.2017
Trobalt 200 mg Filmtabl.	84 Stk.	N03AX21	01.12.2017
Trobalt 400 mg Filmtabl.	84 Stk.	N03AX21	01.12.2017
Valcyte 450 mg Filmtabl.	60 Stk.	J05AB14	01.12.2017

Änderung der Packungsgröße im Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
M05 MITTEL ZUR BEHANDLUNG VON KNOCHENERKRANKUNGEN				
M05BA04 Alendronsäure				
Alendronsäure „Bluefish“ 70 mg einmal wöchentlich Tabl. Abg. gem. mit Calcium Vit. D3 „Ceutics“ Kautabl. (Nahrungsergänzungsmittel)	4 Stk.	-	(2)	12,50
Streichung der 4 Stück Packung Alendronsäure „Bluefish“ 70 mg einmal wöchentlich Tabl. Abg. gem. mit Calcium Vit. D3 „Meda“ Kautabl. 56 Stk.				
M05BA07 Risedronsäure				
Risedronsäure „Bluefish“ einmal wöchentlich 35 mg Filmtabl. Abg. gem. mit Calcium Vit. D3 „Ceutics“ Kautabl. (Nahrungsergänzungsmittel)	4 Stk.	-	(2)	10,05
Streichung der 4 Stück Packung Risedronsäure „Bluefish“ einmal wöchentlich 35 mg Filmtabl. Abg. gem. mit Calcium Vit. D3 „Meda“ Kautabl. 56 Stk.				

Änderung der Verwendung im Grünen Bereich (Übernahme vom Gelben Bereich):

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
D11 ANDERE DERMATIKA				
D11AX18 Diclofenac				
Solaraze 3 % Gel	25 g	-	(2)	13,70
D				

Änderung der Verwendung im Gelben Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	
L01 ANTINEOPLASTISCHE MITTEL					
L01XE35 Osimertinib					
RE1	Tagrisso 40 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	-	6.396,35
RE1	80 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	-	6.396,35
<p>Zur Behandlung von erwachsenen PatientInnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) und einer positiven T790M-Mutation des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR), bei denen eine Therapie mit einem der folgenden EGFR-Tyrosinkinasehemmer (Gefitinib, Erlotinib, Afatinib) versagt hat.</p> <p>Nachweis des EGFR-T790M-Mutationsstatus mit einer validierten Testmethode.</p> <p>Diagnose und Erstverordnung durch entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum, mittels Tumorboard.</p> <p>Regelmäßige Kontrolle durch entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum bzw. durch einen onkologisch spezialisierten Facharzt/eine Fachärztin.</p>					
Das Präparat ist nun ohne Befristung im EKO gelistet.					

Rückblickend: Änderungen im Erstattungskodex ab November 2017

Informationsstand November 2017

ROT → **GRÜN**

Aufnahme kostengünstiger Nachfolgepräparate in den Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
C02 ANTIHYPERTONIKA					
C02AC06 Rilmenidin					
Rilmenidin „ratiopharm“ 1 mg Tabl.	10 Stk. 30 Stk.	- -	- (2)	2,30 6,90	Packungsgröße beim Erst- anbieter nicht vorhanden 6,55
60.028 Patientinnen/Patienten wurden im 1. Halbjahr 2017 mit Iterium behandelt. Das nun verfügbare generische Rilmenidin ist mit einem Einsparpotenzial von € 2,2 Mio. pro Halbjahr verbunden.					
C09 MITTEL MIT WIRKUNG AUF DAS RENIN-ANGIOTENSIN-SYSTEM					
C09BB02 Enalapril und Lercanidipin					
Enalapril/Lercanidipin „Actavis“ 10 mg/10 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	(2)	8,30	6,10
20 mg/10 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	(2)	8,30	7,45
Enalapril/Lercanidipin „Stada“ 10 mg/10 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	(2)	8,30	6,10
20 mg/10 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	(2)	8,30	7,45
Im August 2017 machten die Generika in dieser Wirkstoffkombination 9 % der Verordnungen aus. Die zusätzlich verfügbaren Präparate sollen helfen, die ökonomische Verordnung weiter zu erhöhen.					
J01 ANTIBIOTIKA ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG					
J01FF01 Clindamycin					
Clindamycin „Stada“ 600 mg Hartkaps.	16 Stk.	-	-	8,80	Wirkstoffstärke beim Erst- anbieter nicht vorhanden
N02 ANALGETIKA					
N02CC07 Frovatriptan					
Frovalan 2,5 mg Filmtabl.	2 Stk. 6 Stk.	- -	(2) -	4,90 14,10	4,70 13,05
IND: Migräne nach Erstverordnung durch einen Neurologen/eine Neurologin					
Die Triptane, für die üblicherweise ein Gruppeneffekt argumentiert wird, haben eine weite Preisspanne für die 6-Stück-Packung, von € 9,35 für generisches Sumatriptan bis zu € 33,10 für Relpax. Mit Frovatriptan ist neben Sumatriptan und Zolmitriptan ein drittes Triptan kostengünstig generisch verfügbar.					
S01 OPHTHALMIKA					
S01EE04 Travoprost					
Travoprost „Stada“ 40 mcg/ml Augentropf.	2,5 ml	-	(2)	10,75	10,05
Au					
Ca. 31.000 Packungen von Travatan wurden im 1. Halbjahr 2017 mit den SV-Trägern abgerechnet. Travoprost kostet deutlich weniger.					

* Vergleich zum Erstanbieterpräparat in dosierungsäquivalenter Menge (Preisbasis der Berechnung: November 2017)

ROT → **GELB**

Aufnahme kostengünstiger Nachfolgepräparate in den Gelben Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP	max. Kostenersparnis € pro Packung*	
C02 ANTIHYPERTONIKA						
C02KX Antihypertonika zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie						
RE1	Pulmopresil 20 mg Filmtabl.	90 Stk.	-	-	230,00	187,40
Bei pulmonal arterieller Hypertension nach Durchführung einer kompletten invasiven hämodynamischen Messung inklusive eines akuten Vasoreaktivitätstests. Diagnose, Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch entsprechende Fachabteilungen und Zentren.						
RE1	Sildenafil „Stada“ 20 mg Filmtabl.	90 Stk.	-	-	230,00	187,40
Bei pulmonal arterieller Hypertension nach Durchführung einer kompletten invasiven hämodynamischen Messung inklusive eines akuten Vasoreaktivitätstests. Diagnose, Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch entsprechende Fachabteilungen und Zentren.						
C02KX01 Bosentan						
RE1	Stayveer 62,5 mg Filmtabl.	56 Stk. (Flasche)	-	-	1.078,65	1.053,95
		56 Stk. (Blister)	-	-	1.078,65	1.053,95
RE1	125 mg Filmtabl.	56 Stk. (Flasche)	-	-	1.115,05	1.090,40
		56 Stk. (Blister)	-	-	1.115,05	1.090,40
<ul style="list-style-type: none"> - Bei pulmonal arterieller Hypertension nach Durchführung einer kompletten invasiven hämodynamischen Messung inklusive eines akuten Vasoreaktivitätstests. - Bei vorbehandelter Sklerodermie zur Reduktion der Anzahl neuer digitaler Ulzerationen. Diagnose, Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch entsprechende Fachabteilungen und Zentren.						

Aufnahme von Präparaten in den Gelben Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	
L01 ANTINEOPLASTISCHE MITTEL					
L01XE33 Palbociclib					
RE1	Ibrance 75 mg Hartkaps. (PM)	21 Stk.	-	-	3.609,20
RE1	100 mg Hartkaps. (PM)	21 Stk.	-	-	3.609,20
RE1	125 mg Hartkaps. (PM)	21 Stk.	-	-	3.609,20
Bei Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs: <ul style="list-style-type: none"> - als Erstlinientherapie in Kombination mit einem Aromatasehemmer - als Zweitlinien- oder Folgetherapie in Kombination mit Fulvestrant nach endokriner Therapie. Kein Einsatz bei vorangegangener Therapie mit einem Inhibitor von Cyclinabhängiger Kinase (CDK) 4 und 6 und/oder kritischer viszeraler Erkrankung. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinizing Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. Diagnose und Erstverordnung durch entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum, mittels Tumorboard. Regelmäßige Kontrolle durch entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum bzw. durch eine/n gynäko-onkologisch spezialisierte/n Facharzt/Fachärztin. Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31. Oktober 2020.					

* Vergleich zum Listenpreis des Erstanbieterpräparates in dosierungsäquivalenter Menge (Preisbasis der Berechnung: November 2017)

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	
L04 IMMUNSUPPRESSIVA					
L04AA29 Tofacitinib					
RE1	Xeljanz 5 mg Filmtabl. (PM)	56 Stk.	-	-	739,10
<p>Mittelschwere bis schwere aktive rheumatoide Arthritis erwachsener PatientInnen bei Versagen von mindestens einem DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drug), wobei Methotrexat in ausreichender Dosierung und ausreichender Dauer verabreicht worden sein muss und nach Versagen mindestens eines biologischen DMARDs (inklusive Tumornekrosefaktor alpha-Inhibitor), oder wenn diese nicht vertragen werden. Um eine maximale Wirksamkeit zu gewährleisten, wird Tofacitinib in Kombination mit Methotrexat angewendet. Tofacitinib kann im Falle einer Unverträglichkeit von Methotrexat als Monotherapie angewendet werden.</p> <p>Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch einen Facharzt/eine Fachärztin mit Additivfach Rheumatologie oder durch Zentren, die berechtigt sind, solche auszubilden. Die Behandlung mit Tofacitinib darf nur bei PatientInnen verlängert werden, die auf die Therapie angesprochen haben.</p> <p>Tofacitinib als selektiver Inhibitor der Januskinase ist peroral anwendbar. Es handelt sich um einen Wirkstoff mit neuem Wirkprinzip zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis. In der Gelben Box finden sich viele therapeutische Alternativen.</p>					

Folgende Präparate wurden aus dem EKO gestrichen:

Präparat	Menge	ATC-Code	Streichung mit
Abacavir/Lamivudin „Sandoz“ 600 mg/300 mg Filmtabl.	30 Stk.	J05AR02	01.11.2017
Emerade 150 mcg Inj.lsg. Fertigpen	1 Stk.	C01CA24	01.11.2017
Emerade 300 mcg Inj.lsg. Fertigpen	1 Stk.	C01CA24	01.11.2017
Emerade 500 mcg Inj.lsg. Fertigpen	1 Stk.	C01CA24	01.11.2017
Felden 20 mg Kaps.	10 Stk. 30 Stk.	M01AC01	01.11.2017
Isotrex Gel	30 g	D10AD04	01.11.2017
Olicardin retard 60 mg Kaps.	30 Stk.	C01DA14	01.11.2017
Tolterodin „Pfizer“ 2 mg Filmtabl.	28 Stk. 56 Stk.	G04BD07	01.11.2017
Trijodthyronin „Sandoz“ 25 Gamma Tabl.	30 Stk.	H03AA02	01.11.2017
Trobalt 300 mg Filmtabl.	84 Stk.	N03AX21	01.11.2017
Voltaren dispers lösl. Tabl.	20 Stk.	M01AB05	01.11.2017

Änderung der Packungsgröße im Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
A02 MITTEL BEI SÄURE BEDINGTEN ERKRANKUNGEN				
A02BC04 Rabeprazol				
Rabeprazol „1A Pharma“ 20 mg magensaftresistente Tabl.	14 Stk.	-	-	10,70
	30 Stk.	-	(2)	14,95
Streichung der 7 Stk.-Pkg.				
A02BC05 Esomeprazol				
Esomeprazol „+pharma“ 20 mg magensaftresistente Tabl.	14 Stk.	-	-	4,05
	30 Stk.	-	-	8,70
Streichung der 7 Stk.-Pkg.				

Änderung der Verwendung im Gelben Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
J02 ANTIMYKOTIKA ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG				
J02AC03 Voriconazol				
RE1 Vfend 50 mg Filmtabl.	10 Stk.	-	-	41,85
RE1 200 mg Filmtabl.	10 Stk.	-	-	146,40
	30 Stk.	-	-	393,55
Zur Behandlung folgender invasiver Pilzinfektionen - invasive Aspergillose - Candidämie bei nicht neutropenischen PatientInnen - Fluconazol-resistente, schwere invasive Candida-Infektionen - Scedosporium- und Fusarium-Infektionen Zur Prophylaxe invasiver Pilzinfektionen bei HochrisikopatientInnen mit allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation. Die Regel des Erstanbieters und der Generika wurde nunmehr vereinheitlicht.				
R03 MITTEL BEI OBSTRUKTIVEN ATEMWEGSERKRANKUNGEN				
R03DX07 Roflumilast				
RE1 Daxas 500 mcg Filmtabl.	30 Stk.	-	-	53,45
In Kombination mit einer täglichen maximal hoch dosierten Therapie mit einem lang wirkenden inhalativen Anticholinergikum plus einem langwirkenden inhalativen Beta2-Agonisten (LAMA + LABA) ODER mit LAMA + LABA plus einem inhalativen Corticosteroid (LAMA + LABA + ICS) bei Erwachsenen mit - schwerer oder sehr schwerer COPD (GOLD 3 oder 4) UND - Symptomen einer chronischen Bronchitis UND - COPD Assessment Test (CAT) vor Therapiebeginn größer gleich 10 Punkte UND wenn trotz einer täglichen maximal hoch dosierten Therapie mit einem LAMA + LABA oder LAMA + LABA + ICS - drei oder mehr schwere Exazerbationen in den letzten 12 Monaten auftraten, die die Gabe von systemischen Corticosteroiden über mehr als drei Tage erforderten ODER - mindestens eine schwerwiegende Exazerbation mit stationärer Spitalsbehandlung in den letzten 12 Monaten auftrat. Nicht in Kombination mit Theophyllin. Ersteinstellung und Weiterverordnung durch PulmologInnen. Überprüfung und Dokumentation der Wirksamkeit alle 6 Monate anhand der Anzahl an schweren und schwerwiegenden Exazerbationen (Definition siehe oben) in den letzten 12 Monaten. Die Therapie ist nur fortzuführen bei gleichbleibender oder sinkender CAT-Punkteanzahl und einer Reduktion der Anzahl an Exazerbationen im Vergleich zum Ausgangswert vor Therapiebeginn.				

Änderung der Packungsgröße im Gelben Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	
L04 IMMUNSUPPRESSIVA					
L04AB04 Adalimumab					
RE1	Humira 40 mg Inj.lsg. Fertigspr.	2 Stk. (0,4 ml)	-	-	964,95
RE1	Humira 40 mg Inj.lsg. Fertigpen	2 Stk. (0,4 ml)	-	-	964,95
<p>1. Mittelschwere bis schwere aktive rheumatoide Arthritis erwachsener PatientInnen bei Versagen von mindestens einem DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drug), wobei Methotrexat in ausreichender Dosierung und ausreichender Dauer verabreicht worden sein muss. Um eine maximale Wirksamkeit zu gewährleisten, wird Adalimumab in Kombination mit Methotrexat angewendet. Adalimumab kann im Falle einer Unverträglichkeit von Methotrexat als Monotherapie angewendet werden. Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch einen Facharzt/eine Fachärztin mit Additivfach Rheumatologie oder durch Zentren, die berechtigt sind, solche auszubilden.</p> <p>2. Aktive und progressive Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen bei Versagen von mindestens zwei anderen DMARDs (disease-modifying anti-rheumatic drugs) inklusive Methotrexat. Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch einen Facharzt/eine Fachärztin mit Additivfach Rheumatologie oder durch Zentren, die berechtigt sind, solche auszubilden.</p> <p>3. Schwere aktive Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) bei Erwachsenen mit schwerer Wirbelsäulensymptomatik und erhöhten Entzündungsparametern bei Versagen konventioneller Therapiemöglichkeiten. Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch einen Facharzt/eine Fachärztin mit Additivfach Rheumatologie oder durch Zentren, die berechtigt sind, solche auszubilden.</p> <p>4. Schweregradiger aktiver Morbus Crohn bei Versagen, Unverträglichkeit oder Kontraindikation konventioneller Therapiemöglichkeiten. Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch einen Arzt/eine Ärztin mit Additivfach für Gastroenterologie.</p> <p>5. Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis erwachsener PatientInnen bei Versagen, Unverträglichkeit oder Kontraindikation von systemischen Therapien wie Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA. Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch einen Facharzt/eine Fachärztin für Dermatologie.</p> <p>6. Mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa erwachsener PatientInnen bei Versagen, Unverträglichkeit oder Kontraindikation der konventionellen Therapien. Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch einen Arzt/eine Ärztin mit Additivfach für Gastroenterologie. Keine Fortsetzung der Behandlung der PatientInnen, die innerhalb von 2 bis 8 Wochen nicht klinisch ansprechen.</p> <p>7. Mittelschwere bis schwere Hidradenitis suppurativa (HS) bei erwachsenen PatientInnen bei Versagen konventioneller topischer und systemischer Therapien. Eine chirurgische Sanierung sollte erwogen werden. Erstverordnung und engmaschige Kontrollen durch entsprechende Fachabteilung bzw. -ambulanz oder durch einen Facharzt/eine Fachärztin für Dermatologie mit Erfahrung in der Behandlung der mittelschweren bis schweren HS. Die jeweilige Anzahl der Abszesse, entzündlichen Knoten und drainierenden Fisteln ist vor Beginn der Therapie mit Adalimumab zu dokumentieren. Keine Therapiefortsetzung bei fehlendem Ansprechen innerhalb von 12 Wochen oder bei späterem Wirkungsverlust. Ein Ansprechen ist definiert als eine mindestens 25%ige Reduktion der Gesamtzahl der Abszesse und entzündlichen Knoten, ohne Auftreten neuer Abszesse oder drainierender Fisteln.</p>					
Jeweils Austausch der 0,8 ml 2 Stk.-Pkg. auf 0,4 ml 2 Stk.-Pkg.					



Burgenländische Gebietskrankenkasse