Änderungen im Erstattungskodex (EKO) ab November 2008

Informationsstand November 2008

ROT → GRÜN

Aufnahme kostengünstiger Nachfolgepräparate in den Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
C03 DIURETIKA					
C03BA11 Indapamid					
Indapamid „Interpharm“ retard 1,5 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	- -	(2) (2)	2,25 5,10	**Packungsgröße beim Erstanbieter nicht vorhanden** **4,50**
Die Substanz Indapamid mit dem Handelsnamen Fludex ist ein bewährtes Antihypertensivum mit über 400.000 Verordnungen pro Jahr. Es wird in den östlichen Bundesländern häufiger verordnet als in den westlichen.					
C07 BETA-ADRENOREZEPTOR-ANTAGONISTEN					
C07AB12 Nebivolol					
Nebivolol „Stada“ 5 mg Tabl.	10 Stk. 30 Stk.	T4 T4	(2) (2)	3,45 7,75	**Packungsgröße beim Erstanbieter nicht vorhanden** **6,47**
Nebivolol Stada ist das erste Nachfolgeprodukt zu dem im Grünen Bereich angeführten Erstanbieter Nomexor. Für die Anbehandlung bei Herzinsuffizienz kann die Tablette in gleiche Viertel geteilt werden.					
C09 MITTEL MIT WIRKUNG AUF DAS RENIN-ANGIOTENSIN-SYSTEM					
C09CA01 Losartan					
Losartan „1A Pharma“ 50 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	- -	- (2)	4,10 9,30	**Packungsgröße beim Erstanbieter nicht vorhanden** **15,87**
Über 200.000 Österreicher werden derzeit mit einem Angiotensin-Rezeptor-Blocker versorgt. Für Losartan gibt es gute klinische Daten bei Hypertonikern mit Linksventrikelhypertrophie (LIFE-Studie, 2002) und für die Losartan-Generika (Losartan 1A Pharma, Losartan Hexal, Losartan ratiopharm, Losartan Sandoz) ein zusätzliches Preisargument.					
C10 MITTEL, DIE DEN LIPIDSTOFFWECHSEL BEEINFLUSSEN					
C10AA01 Simvastatin					
Simvastatin „Actavis“ 20 mg Filmtabl.	30 Stk.	T2	(2)	10,80	**12,20**
40 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	(2)	10,80	**57,65** **(Erstanbieter nicht im EKO)**
80 mg Filmtabl.	30 Stk.	T2	(2)	10,80	**57,65** **(Erstanbieter nicht im EKO)**

* Vergleich zum Erstanbieterpräparat in dosierungsäquivalenter Menge (Preisbasis der Berechnung: November 2008)

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
Mit Simvastatin Actavis sind weitere Simvastatin-Generika, ohne IND-Vorgabe im Grünen Bereich des EKO angeführt.Statine aus dem Gelben Bereich dürfen auf Kassenkosten nur bei dokumentierter und nachgewiesener Unverträglichkeit von Simvastatin, Pravastatin und Fluvastatin verordnet werden oder wenn mit Statinen aus dem Grünen Bereich kein ausreichender Therapieerfolg erzielt wird. Die SV-Träger geben über € 20 Mio. pro Jahr für Atorvastatin und Rosuvastatin aus, die mehr als dreimal so teuer sind und zB in Deutschland einen Marktanteil von unter 5 % haben (Quelle: Verordnungsreport 2007 und eigene Berechnung).					
L02 ENDOKRINE THERAPIE					
L02BB03 Bicalutamid					
Bicalutamid „Arcana“ 50 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	-	76,65	**49,60**
Seit der Verfügbarkeit des ersten Generikums im Oktober 2007 ist der Generikaanteil an den Verordnungen bis zum Juni 2008 auf 44 % gestiegen. Der unverändert hohe Preisvorteil der Generika zeigt die Notwendigkeit eines weiteren Anbieters für unser Gesundheitssystem.					
N05 PSYCHOLEPTIKA					
N05AH04 Quetiapin					
Quetialan 4 Tage Startpackung Filmtabl.	11 Stk.	T2	-	7,25	**6,30**
Quetialan 25 mg Filmtabl.	6 Stk. 60 Stk.	- -	- -	2,90 20,05	**2,65** **17,65**
100 mg Filmtabl.	30 Stk. 60 Stk. 90 Stk.	T2 T2 T2	- (2) -	26,95 51,05 75,45	**Packungsgröße beim Erstanbieter nicht vorhanden** **41,60** **55,95**
200 mg Filmtabl.	30 Stk. 60 Stk.	- -	- (2)	39,50 76,05	**Packungsgröße beim Erstanbieter nicht vorhanden** **57,25**
300 mg Filmtabl.	30 Stk. 60 Stk.	T2 T2	- -	51,40 97,00	**Packungsgröße beim Erstanbieter nicht vorhanden** **74,00**
Die generische Verfügbarkeit von Risperidon und nunmehr auch von Quetiapin ist bei einem Jahresumsatz von über € 70 Mio. für die Substanzen Aripiprazol, Olanzepin, Quetiapin und Risperidon österreichweit ein wichtiges Thema der Heilmittelökonomie und Chance für unser Gesundheitssystem, die Effizienz in der antipsychotischen Therapie zu steigern.					
N05AX08 Risperidon					
Aleptan 1 mg/ml Lsg. zum Einnehmen	30 ml 100 ml	- -	(2) -	15,20 42,95	**8,50** **25,10**
Die orale Lösung ist ein weiterer Nachfolger von Risperdal 1 mg/ml orale Lsg. und stellt eine Ergänzung zur Aleptanpalette mit 1 mg, 2 mg, 3 mg und 4 mg dar.					
Risperidon „1A Pharma“ 0,25 mg Filmtabl.	10 Stk. 60 Stk.	- -	(2) -	1,65 9,60	**Wirkstoffstärke beim Erstanbieter nicht vorhanden**
Risperidon „1A Pharma“ 6 mg Filmtabl.	10 Stk. 60 Stk.	T2 T2	(2) -	15,85 77,55	**Packungsgröße beim Erstanbieter nicht vorhanden** **119,00**

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
Risperidon „Hexal“ 0,25 mg Filmtabl.	10 Stk. 60 Stk.	- -	(2) -	1,65 9,60	**Wirkstoffstärke beim Erstanbieter nicht vorhanden**
Risperidon „Hexal“ 6 mg Filmtabl.	10 Stk. 60 Stk.	T2 T2	(2) -	15,85 77,55	**Packungsgröße beim Erstanbieter nicht vorhanden** **119,00**
Risperidon „Sandoz“ 6 mg Filmtabl.	20 Stk. 60 Stk.	T2 T2	- -	26,25 77,55	**Packungsgröße beim Erstanbieter nicht vorhanden** **119,00**
Gemäß dem Ampelprinzip kann die Verordnung von Risperidon in allen verfügbaren Wirkstoffstärken aus dem Grünen Bereich abgedeckt werden.					

Aufnahme von Präparaten in den Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
A10 ANTIDIABETIKA				
A10BB12 Glimepirid				
Amaryl 4 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	5,80
6 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	6,20
Mit der Verfügbarkeit von generischem Glimepirid ab Juni 2006 sind auch die Wirkstärken zu 4 mg und 6 mg als Einmaldosierung verfügbar. Nun hat auch der Erstanbieter das Wirkstärkenangebot erweitert.				
A10 ANTIDIABETIKA				
A10AD05 Insulin aspart				
Novomix 70 Penfill 100 E/ml Injektionssusp. in einer Patrone	5 Stk.	-	(2)	41,75
Die Insulinproduktpalette wurde um eine weitere Wirkstoffstärke erweitert.				
R01 RHINOLOGIKA				
R01AD12 Fluticason furoat				
Avamys 27,5 mcg/Sprühstoß Nasenspray - Suspension	120 Hb	-	-	13,70
IND: *allerg. Rhinitis*				
Fluticason furoat ist eine neue kostengünstige intranasale Corticosteroidverbindung zur Behandlung der allergischen Rhinits bei einmal täglicher Anwendung (2 x 2 Hübe pro Nasenloch). Studien zeigten bei intranasaler Anwendung sowohl eine Linderung von Beschwerden im Bereich der Nase als auch am Auge.				

ROT → GELB

Aufnahme von Biosimilars (biologischen Nachfolgeprodukten) in den Gelben Bereich:

	Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
H01 HYPOPHYSEN- UND HYPOTHALAMUSHORMONE UND ANALOGA						
H01AC01 Somatropin						
RE1	**Omnitrope 6,7 mg/ml Inj.lsg.**	5 Stk.	-	-	**1.161,00**	**579,45**

Kinder:
Bei Minderwuchs durch unzureichende Wachstumshormonsekretion, Minderwuchs bei Turnersyndrom oder bei chronischer Niereninsuffizienz und bei Prader-Willi-Syndrom.
Erwachsene:
Bei schwerwiegendem Wachstumshormondefizit (definiert als Wachstumshormon-Peak im Insulintoleranztest von weniger als 3 ng/ml):

- Fortsetzung der im Kindesalter begonnen Behandlung nach Auslassversuch von zwei bis drei Monaten; nur bis zu einem Höchstausmaß der Erwachsenenknochenmasse im Alter von 25 bis 35 Jahren.
- In Folge einer Erkrankung der hypothalamo-hypophysären Achse und wenn eine Ersatztherapie mit anderen Hypophysenhormonen, für die ein Mangel besteht, stattgefunden hat und weiterhin stattfindet.

Diagnosestellung und regelmäßige Kontrollen in entsprechender Fachabteilung bzw. –ambulanz.

Nach der Aufnahme von Omnitrope 3,3 mg/ml Inj.lsg. in den EKO im September steht nun auch die doppelte Wirkstärke mit 6,7 mg/ml (entsprechen 20 IU/ml) zur Verfügung.

Aufnahme von Präparaten in den Gelben Bereich:

	Präparat	Menge	T	OP	KVP €
H01 HYPOPHYSEN- UND HYPOTHALAMUSHORMONE UND ANALOGA					
H01AC03 Mecasermin					
RE1	**Increlex 10 mg/ml Inj.lsg.**	1 Stk.	-	-	**637,70**

Bei Wachstumsstörungen von Kindern und Jugendlichen mit schwerem primärem Mangel an Insulin-like Growth Factor-1 (primärer IGF-1-Mangel).
Schwerer primärer IGF-1-Mangel wird definiert durch:

- Körpergrößen-SDS (standard deviation score) kleiner gleich -3,0 und
- basale IGF-1-Konzentration unterhalb der 2,5. Perzentile für Alter und Geschlecht und
- Wachstumshormonsuffizienz
- Ausschluss der sekundären Formen des IGF-1-Mangels wie Unterernährung, Schilddrüsenunterfunktion oder chronische Behandlung mit pharmakologischen Dosen von anti-inflammatorischen Steroiden.

Schwerer primärer IGF-1-Mangel umfasst PatientInnen mit Mutationen im GH-Rezeptor (GHR), mit Mutationen im Post-GHR-Signalweg und mit IGF-1-Gendefekten; sie haben keinen Wachstumshormonmangel, weshalb nicht zu erwarten ist, dass sie auf eine Behandlung mit exogen gegebenem Wachstumshormon ausreichend ansprechen.
Eine Bestätigung der Diagnose durch einen IGF-1-Generationstest ist erforderlich.
Nicht zum Ausgleich eines Wachstumshormonmangels.
Bei PatientInnen, die nach einem Jahr auf die Behandlung nicht ansprechen, ist diese abzusetzen.
Diagnosestellung, Therapieeinleitung und regelmäßige Kontrollen durch entsprechende Fachabteilung bzw. Ambulanz.
Increlex eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).

J05 ANTIVIRALE MITTEL ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG

J05AE08 Atazanavir					
RE2	**Reyataz 300 mg Hartkaps.**	30 Stk.	-	-	**468,05**
In Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln bei HIV-1-infizierten Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren, die bereits antiretroviral vorbehandelt sind. Die Therapieeinleitung und regelmäßige –kontrollen sind von einem Arzt/einer Ärztin, der/die Erfahrung in der Behandlung der HIV-Infektion besitzt, durchzuführen.					
J05 ANTIVIRALE MITTEL ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG					
J05AX09 Maraviroc					
RE1	**Celsentri 150 mg Filmtabl.**	60 Stk.	-	-	**880,20**
RE1	**300 mg Filmtabl.**	60 Stk.	-	-	**880,20**
In Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln bei vorbehandelten HIV-1-infizierten Erwachsenen, die mehr als 6 Monate Vorbehandlung mit (oder dokumentierte genotypisch oder phänotypische Resistenzen gegenüber) 3 der 4 antiretroviralen Substanzklassen (NRTI, NNRTI, PI, entry inhibitors) aufweisen. Ein Nachweis einer HIV-1 Infektion mit ausschließlich CCR5-trope HI-Viren muss vor Behandlungsbeginn vorliegen. Cave: Auftreten von CXCR4-tropen oder dualtropen Viren unter Behandlung. Die Therapieeinleitung und regelmäßige Kontrollen sind von einem Arzt/einer Ärztin, der/die Erfahrung in der Behandlung der HIV-Infektion besitzt, durchzuführen.					
J06 IMMUNSERA UND IMMUNGLOBULINE					
J06BB01 Anti-D(rh)-Immunglobulin					
RE1	**Rhophylac 300 mcg/2 ml Inj.lsg. in Fertigspr.**	2 ml	-	-	**63,80**
Zur Prophylaxe der Rh0(D)-Sensibilisierung bei Rh-negativen Schwangeren in der 28. – 30. Schwangerschaftswoche. Keine Kostenübernahme bei Verabreichung post partum (da grundsätzlich im Krankenhaus verabreicht; Ausnahme: Hausgeburt). Bei sicher Rh-negativem Kindesvater ist eine Anti-D-Prophylaxe nicht erforderlich.					
Diese Arzneispezialität ersetzt das derzeit im Gelben Bereich angeführte Rhesogam.					

Folgende Präparate wurden aus dem EKO gestrichen:

Präparat	Menge	ATC-Code	Streichung mit
Berodual Kaps. z. Trockeninh.	30 Stk. 100 Stk.	R03AK03	01.11.2008
Corotal Tabl.	30 Stk. 100 Stk.	C01AA02	09.10.2008
Fenistil Gel	20 g	D04AA13	01.11.2008
Helo-acid Drag.	30 Stk. 100 Stk.	A09AC01	01.11.2008
Helopanzym Drag.	20 Stk. 50 Stk.	A09AA02	01.11.2008
Molsihexal 2 mg Tabl.	20 Stk. 50 Stk.	C01DX12	14.08.2008
Nycovir 200 mg Tabl.	25 Stk.	J05AB01	01.11.2008
Nycovir 400 mg Tabl.	60 Stk.	J05AB01	01.11.2008
Oroacid Tabl.	30 Stk. 100 Stk.	A09AC01	09.10.2008
Reyataz 150 mg Hartkaps.	60 Stk.	J05AE08	01.11.2008
Rowalind Einreibung	50 ml	M02AX10	01.11.2008

Viracept 250 mg Filmtabl.	300 Stk.	J05AE04	01.11.2008
Vitawund-Salbe	20 g 40 g	D03AA	01.11.2008

Übernahme vom Gelben in den Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
G04 UROLOGIKA				
G04CB01 Finasterid				
Androfin 5 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	(2)	**8,95**
Frei verschreibbar für Fachärzte für Urologie				
Finasterid "Interpharm" 5 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	(2)	**8,95**
Frei verschreibbar für Fachärzte für Urologie				
Für 132.000 Verordnungen von Finasteridpräparaten musste 2007 eine Dokumentation erstellt werden, die stichprobenartig von den SV-Trägern entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zu kontrollieren war. Mit der Übernahme mehrerer Finasteridpräparate in den Grünen Bereich entfällt die RE2-Dokumentation samt Überprüfung durch die SV-Träger.				
N05 PSYCHOLEPTIKA				
N05AX08 Risperidon				
Risperidon "Actavis" 6 mg Filmtabl.	10 Stk. 60 Stk.	T2 T2	(2) -	**16,00** **77,65**
Risperidon "Interpharm" 6 mg Filmtabl.	20 Stk. 60 Stk.	T2 T2	- -	**26,25** **77,65**

Änderung der Verwendung im Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
C10 MITTEL, DIE DEN LIPIDSTOFFWECHSEL BEEINFLUSSEN				
C10AA01 Simvastatin				
Simvastatin "Interpharm" 20 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	(2)	**10,80**
40 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	(2)	**10,80**
Simvastatin "Ranbaxy" 20 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	(2)	**10,80**
40 mg Filmtabl.	30 Stk.	-	(2)	**10,80**
C10AA03 Pravastatin				
Pravastatin "1A Pharma" 20 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	**9,50**
30 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	**9,50**
40 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	**9,50**
Pravastatin "Hexal" 20 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	**9,50**
30 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	**9,50**

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
40 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	**9,50**
Pravastatin "Interpharm" 20 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	**9,50**
40 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	**9,50**
Pravastatin "Sandoz" 20 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	**9,50**
40 mg Tabl.	30 Stk.	T2	(2)	**9,50**
Mit den angeführten Präparaten erweitert sich die Liste der Statine im Grünen Bereich ohne IND-Vorgabe erheblich.				

Änderung der Packungsgröße im Gelben Bereich:

	Präparat	Menge	T	OP	KVP €
G03 SEXUALHORMONE UND MODULATOREN DES GENITALSYSTEMS					
G03GA06 Follitropin beta					
RE1	**Puregon 75 IE/0,5 ml Inj.lsg.**	1 Stk.	-	-	**40,10**
Eine Kostenübernahme ist möglich bei anovulatorischen Frauen zur Auslösung der Ovulation, die auf eine Behandlung mit Clomifencitrat nicht ansprechen. Nicht zur Unterstützung von Maßnahmen der assistierten Reproduktion.					

Änderung der Bezeichnung im Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP
J01 ANTIBIOTIKA ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG			
J01DC02 Cefuroxim			
Cefuroxim „Hexal" 250 mg Filmtabl. *(vormals Cefurobac 250 mg Filmtabl.)*	14 Stk	-	-
Cefuroxim „Hexal" 500 mg Filmtabl. *(vormals Cefurobac 500 mg Filmtabl.)*	14 Stk	-	-
J01DD08 Cefixim			
Cefixim „Sandoz" 100 mg/5 ml Gran. zur Herst. einer Susp. zum Einnehmen *(vormals Cefixim „Sandoz" 100 mg/5 ml Gran. f. orale Susp.*	60 ml	-	(2)
Frei verschreibbar für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 14. Lebensjahr			
N05 PSYCHOLEPTIKA			
N05AL03 Tiaprid			
Tiaprid „Gerot" 100 mg Tabl. *(vormals Tiaprid „G.L." 100 mg Tabl.)*	20 Stk. 100 Stk.	T4	(2) -

Mitteilung der AGES

(Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH):

Änderung von Fach- und Gebrauchsinformationen:

5-Fluorouracil- bzw. 5-Fluoropyrimidin-Derivate – Interaktion mit Brivudin, Sorivudin bzw. Analoga und Phenytoin

Brivudin ist ein Nukleosidanalogon, das therapeutisch zur Inhibierung der Replikation des Varizella zoster-Virus eingesetzt wird. Durch dessen Hauptmetaboliten Bromvinyluracil (BVU) wird das Enzym Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD) irreversibel gehemmt.
Da dieses Enzym u.a. einen wesentlichen Schritt im Abbau des 5-FU katalysiert, führt die gleichzeitige Anwendung von Brivudin und 5-FU bzw. dessen Derivate zu einer Akkumulation und zu starken toxischen Effekten von 5-FU. Brivudin und 5-FU bzw. dessen Derivate dürfen daher nicht zusammen verabreicht werden. Weiters muss zwischen einer Behandlung mit Brivudin und dem Beginn einer Therapie mit 5-Fluorouracil oder anderen 5-Fluoropyrimidinen ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Wochen eingehalten werden.
Ebenso kommt es zu einer Interaktion bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin zu erhöhten Plasma-Phenytoinspiegeln und damit zu einhergehenden neurotoxischen Effekten.

Fibrate – Änderung der Anwendungsgebiete

Die Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMEA) führte ein Class Review durch. Gegenstand dieses Reviews ist die Bewertung aller Studien zu Gemfibrozil, Fenofibrat und Bezafibrat, die Information zu dem Nutzen (u.a. die Senkung der Morbidität und Mortalität) bei Langzeitanwendung und in diesem Zusammenhang zu möglicherweise erhöhten cardiovaskulären und anderen Risiken enthalten. Aus dieser Bewertung resultierte eine Anwendungsbeschränkung.

Antidepressiva – erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren

Die Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMEA) kam im Sommer 2007 zu dem Ergebnis, dass für alle Wirkstoffe mit der Indikation „Depression“, neue Warnhinweise zum Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten oder Suizidgedanken, insbesondere in der Altersgruppe der unter 25-Jährigen, in die Fach- und Gebrauchsinformation aufgenommen werden müssen.
Eine Metaanalyse von Placebo - kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Antidepressiva bei Erwachsenen mit psychiatrischen Erkrankungen zeigte bei Patienten, die unter 25 Jahre alt waren und Antidepressiva einnahmen, ein erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten im Vergleich zu Placebo.

Carbamazepin – schwere Hautreaktionen bei Patienten Süd-Ost Asiatischer Abstammung

Aufgrund von Spontanmeldungen kam es auf europäischer Ebene zu einer Bewertung dieses Risikos und somit zu einer Aktualisierung im Abschnitt „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“ und „besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“