

## Änderungen im Erstattungskodex (EKO) ab November 2021

Informationsstand November 2021

**ROT** → **GRÜN**

**Aufnahme kostengünstiger Nachfolgepräparate in den Grünen Bereich:**

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostensparnis € pro Packung*
<b>A03 MITTEL BEI FUNKTIONELLEN GASTROINTESTINALEN STÖRUNGEN</b>					
<b>A03AA04 Mebeverin</b>					
<b>Mebeverin "Aristo" 200 mg Hartkaps. mit veränderter Wirkstofffreisetzung</b>	30 Stk.	-	-	3,95	<b>5,40</b>
	60 Stk.	-	(3)	7,90	<b>7,25</b>
Mebeverin "Aristo" ist das erste Nachfolgepräparat zu Colofac retard. Interessant bei dieser Substanz ist, dass 69 % aller Verordnungen in Wien oder Niederösterreich abgegeben wurden und damit eine starke regionale Variabilität der Patientenverteilung gegeben ist.					
<b>H05 CALCIUMHOMÖOSTASE</b>					
<b>H05BX01 Cinacalcet</b>					
<b>Cinacalcet "Accordpharma" 30 mg Filmtabl.</b>	28 Stk.	-	(2)	39,30	<b>128,95</b> Erstanbieter nicht im EKO
<b>60 mg Filmtabl.</b>	28 Stk.	-	(2)	61,80	<b>224,90</b> Erstanbieter nicht im EKO
<b>90 mg Filmtabl.</b>	28 Stk.	-	(2)	81,05	<b>294,10</b> Erstanbieter nicht im EKO
<b>IND: Erstverordnung und regelmäßige Kontrolle durch NephrologInnen oder EndokrinologInnen</b>					
Cinacalcet "Accordpharma" ist ein weiterer Nachfolger zu Mimpara, das seit September 2021 nicht mehr im EKO gelistet ist und daher grundsätzlich nicht mehr erstattet wird.					
<b>L02 ENDOKRINE THERAPIE</b>					
<b>L02BA03 Fulvestrant</b>					
<b>Fulvestrant "Fresenius Kabi" 250 mg Inj.lsg. Fertigspr.</b>	2 Stk.	-	-	129,95	<b>416,20**</b>
<b>IND: Diagnose und Erstverordnung durch entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum, mittels Tumorboard. Regelmäßige Kontrolle durch entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum bzw. durch gynäko-onkologisch bzw. onkologisch spezialisierte FachärztInnen</b>					

\* Vergleich zum Listenpreis des Erstanbieterpräparates in dosierungsäquivalenter Menge (Preisbasis der Berechnung: November 2021)

\*\* PM: Arzneyspezialitäten, für die eine Vereinbarung über ein Preismodell mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen vorliegt.

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
<b>R03 MITTEL BEI OBSTRUKTIVEN ATEMWEGSERKRANKUNGEN</b>					
<b>R03BB04 Tiotropiumbromid</b>					
Tiotropium "Mylan" 18 mcg Hartkaps. mit Plv. zur Inhal.	30 Stk.	-	(3)	19,85	<b>19,00</b>
<i>IND: COPD ab GOLD 2 nach Erstverordnung durch PulmologInnen</i>					
Tiotropium "Mylan" ist der erste Nachfolger zu Spiriva Kapseln und 3 OP sind auf einem Rezept verschreibbar. Ein Inhalationsgerät ist in jeder Packung enthalten.					

### Aufnahme von Präparaten in den Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
<b>A07 ANTIDIARRHOIKA UND INTESTINALE ANTIPHLOGISTIKA/ANTIINFEKTIVA</b>				
<b>A07EC02 Mesalazin</b>				
Pentasa retard 4 g Gran.	30 Stk.	-	-	<b>82,80</b>
Pentasa retard 4 g Granulat ist das erste Retardgranulat im Grünen Bereich des Erstattungskodex mit dem Wirkstoff Mesalazin und das erste in dieser Stärke.				

**ROT** → **GELB**

### Aufnahme von Präparaten in den Gelben Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
<b>C10 MITTEL, DIE DEN LIPIDSTOFFWECHSEL BEEINFLUSSEN</b>				
<b>C10AX15 Bempedoinsäure</b>				
RE1 Nilemdo 180 mg Filmtabl. (PM)	14 Stk.	-	-	<b>41,60</b>
	28 Stk.	-	-	<b>78,45</b>
Bei PatientInnen mit hohem oder sehr hohem kardiovaskulären Risiko gemäß ESC-Leitlinie zur Behandlung der primären Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät, wenn über mindestens 3 Monate mit der maximal verträglichen Dosierung eines hochpotenten Statins in Kombination mit Ezetimib die individuellen LDL-C-Zielwerte nicht erreicht werden können oder bei vorliegender Kontraindikation, Unverträglichkeit/Intoleranz.				
<b>C10AX16 Inclisiran</b>				
RE1 Leqvio 284 mg Inj.lsg. Fertigspr. (PM)	1 Stk.	-	-	<b>2.258,50</b>
Bei primärer Hypercholesterinämie zur Sekundärprävention nach einem akuten atherosklerotisch bedingten, ischämischen kardiovaskulären Ereignis bei PatientInnen mit diagnostisch gesicherter koronarer Herzkrankheit und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit und/oder zerebraler arterieller Verschlusskrankheit				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- wenn aufgrund des sehr hohen kardiovaskulären Risikos eine zusätzliche Senkung von LDL-C medizinisch erforderlich ist, und</li> <li>- wenn eine professionelle Ernährungsberatung erfolgt, der arterielle Blutdruck kontrolliert und der Blutzucker auf ein HbA1c kleiner 8 % eingestellt ist sowie eine Tabakrauchabstinenz angestrebt wird, und</li> <li>- wenn über mindestens 3 Monate mit der maximal verträglichen Dosierung einer intensivierten LDL-C senkenden Therapie mit Atorvastatin bzw. Rosuvastatin, jeweils in Kombination mit Ezetimib (oder</li> </ul>				

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
<p>Ezetimib mit oder ohne Colesevelam bei Statinunverträglichkeit) ein LDL-Wert von kleiner als 70 mg/dl nicht erreicht werden kann, oder wenn diese Behandlungen kontraindiziert sind.  Eine Unverträglichkeit gegenüber Statinen gilt jedenfalls als belegt, wenn Therapieversuche mit mehreren Statinen - jedenfalls auch Atorvastatin und Rosuvastatin - zu Myopathien und einem Anstieg der Kreatin-Kinase auf mindestens das Fünffache des oberen Normwertes führten oder wenn durch ein Statin eine schwere Hepatopathie aufgetreten ist.  Diagnose, Erhebung der Familienanamnese und Erstverordnung durch ein spezialisiertes Zentrum von einer/einem EndokrinologIn oder KardiologIn oder NeurologIn.  Die Liste der für die Erstverordnung in Frage kommenden Einrichtungen wird vom Dachverband erstellt und unter <a href="http://www.sozialversicherung.at/erstattungskodex_stoffwechsel">www.sozialversicherung.at/erstattungskodex_stoffwechsel</a> publiziert.  Inclisiran ist gemäß Fachinformation zur Verabreichung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Regelmäßige Kontrollen durch entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum bzw. durch einen/eine in der Therapie von Fettstoffwechselstörungen erfahrenen/erfahrene Facharzt/Fachärztin.  Die Behandlung mit Inclisiran kann nur fortgesetzt werden, wenn bei einer Laborkontrolle 2 - 3 Monate nach Behandlungsbeginn das LDL-C gegenüber dem Ausgangswert unter der maximal intensivierten lipidsenkenden Therapie um mindestens 40 % gesunken ist bzw. ein LDL-Wert von kleiner als 55 mg/dl erreicht wurde.</p>					
<b>C10BA10 Bempedoinsäure und Ezetimib</b>					
RE1	<b>Nustendi 180 mg/10 mg Filmtabl. (PM)</b>	14 Stk. 28 Stk.	- -	- -	<b>41,60</b> <b>78,45</b>
<p>Bei PatientInnen mit hohem oder sehr hohem kardiovaskulären Risiko gemäß ESC-Leitlinie zur Behandlung der primären Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät, wenn über mindestens 3 Monate mit der maximal verträglichen Dosierung eines hochpotenten Statins in Kombination mit Ezetimib die individuellen LDL-C-Zielwerte nicht erreicht werden können oder bei vorliegender Kontraindikation, Unverträglichkeit/Intoleranz.</p>					
<b>R07 ANDERE MITTEL FÜR DEN RESPIRATIONSTRAKT</b>					
<b>R07AX02 Ivacaftor</b>					
RE1 L6	<b>Kalydeco 75 mg Filmtabl. (PM)</b>	28 Stk.	-	-	<b>7.251,25</b>
<p>Als Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor/Ivacaftor 50 mg/75 mg Tabl. bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 6 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind oder heterozygot für die F508del-Mutation und eine der folgenden Mutationen im CFTR-Gen aufweisen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A&gt;G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G&gt;A, 3272-26A&gt;G und 3849+10kbC&gt;T.  Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einsatz nur bei PatientInnen mit <ul style="list-style-type: none"> <li>• mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder</li> <li>• regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder</li> <li>• einer mittels bildgebenden Verfahren (CT oder MRT) nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn.</li> </ul> </li> <li>- Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen.</li> <li>- Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen.</li> <li>- Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) und Bestimmung von Chymotrypsin im Stuhl sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen.</li> <li>- Lungenfunktionsparameter (FEV1) sind alle 3 Monate zu kontrollieren.</li> <li>- Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren.</li> <li>- Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder</li> <li>• eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder</li> </ul> </li> </ul>					

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
<ul style="list-style-type: none"> <li>eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt.</li> </ul> Ivacaftor in Kombination mit Tezacaftor/Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6). Die Aufnahme in den EKO ist befristet und endet mit 30.6.2026.					
<b>R07AX31 Ivacaftor und Tezacaftor</b>					
RE1 L6	<b>Symkevi 50 mg/75 mg Filmtabl. (PM)</b>	28 Stk.	-	-	<b>5.730,65</b>
Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor 75 mg Tabl. 28 Stück bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) von 6-11 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind oder heterozygot für die F508del-Mutation und eine der folgenden Mutationen im CFTR-Gen aufweisen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A>G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G>A,3272-26A>G und 3849+10kbC>T. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen. <ul style="list-style-type: none"> <li>Einsatz nur bei PatientInnen mit               <ul style="list-style-type: none"> <li>mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder</li> <li>regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder</li> <li>einer mittels bildgebenden Verfahren (CT oder MRT) nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn.</li> </ul> </li> <li>Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen.</li> <li>Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen.</li> <li>Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) und Bestimmung von Chymotrypsin im Stuhl sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen.</li> <li>Lungenfunktionsparameter (FEV1) sind alle 3 Monate zu kontrollieren.</li> <li>Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren.</li> <li>Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn               <ul style="list-style-type: none"> <li>eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder</li> <li>eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder</li> <li>eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt.</li> </ul> </li> </ul> Tezacaftor/Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6). Die Aufnahme in den EKO ist befristet und endet mit 30.6.2026.					

### Folgende Präparate wurden aus dem EKO gestrichen:

Präparat	Menge	ATC-Code	Streichung mit
<b>Amoclanhexal 1 g (875 mg/125 mg) Filmtabl.</b>	10 Stk. 14 Stk.	J01CR02	01.11.2021
<b>Atorvastin "Sandoz" 60 mg Filmtabl.</b>	30 Stk.	C10AA05	01.11.2021
<b>Ergomed Tr.</b>	15 ml 50 ml	C04AE01	01.11.2021
<b>Estradot 37,5 mcg/24 h Matrixpflaster</b>	8 Stk.	G03CA03	01.11.2021
<b>Estradot 50 mcg/24 h Matrixpflaster</b>	8 Stk.	G03CA03	01.11.2021
<b>Estradot 75 mcg/24 h Matrixpflaster</b>	8 Stk.	G03CA03	01.11.2021
<b>Hydromorphon "Hexal" 8 mg Retardtabl.</b>	10 Stk.	N02AA03	01.11.2021
<b>Hydromorphon "Hexal" 16 mg Retardtabl.</b>	10 Stk.	N02AA03	01.11.2021

Präparat	Menge	ATC-Code	Streichung mit
Hydromorphon "Hexal" 24 mg Retardtabl.	10 Stk. 30 Stk.	N02AA03	01.11.2021
Memantin "1A Pharma" 10 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	N06DX01	01.11.2021
Memantin "1A Pharma" 20 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	N06DX01	01.11.2021
Memantin "Sandoz" 10 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	N06DX01	01.11.2021
Memantin "Sandoz" 20 mg Filmtabl.	10 Stk. 30 Stk.	N06DX01	01.11.2021
Positivum Kaps.	14 Stk. 28 Stk.	N06AB03	01.11.2021
Refobacin 10 mg Amp.	5 Stk.	J01GB03	01.11.2021

#### Änderung der Verwendung im Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
<b>V01 ALLERGENE</b>				
<b>V01AA03 Hausstaubmilben</b>				
Acarizax 12 SQ-HDM Lyophilisat zum Einnehmen (PM)	30 Stk.	-	(2)	97,15
ADKL				
Die Fachgruppen-Bestimmung wurde um Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendheilkunde erweitert.				

#### Änderung der Packungsgröße im Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
<b>N05 PSYCHOLEPTIKA</b>				
<b>N05AE04 Ziprasidon</b>				
Ziprasidon "Pfizer" 20 mg Hartkaps.	30 Stk.	-	-	30,85
	60 Stk.	-	(2)	59,85
40 mg Hartkaps.	30 Stk.	-	-	30,85
	60 Stk.	-	(2)	59,85
60 mg Hartkaps.	30 Stk.	-	-	30,85
	60 Stk.	-	(2)	59,85
Jeweils Änderung der Packungsgröße von 28 Stk. auf 30 Stk.				

## Änderung der Verwendung im Gelben Bereich:

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
<b>R07 ANDERE MITTEL FÜR DEN RESPIRATIONSTRAKT</b>					
<b>R07AX02 Ivacaftor</b>					
RE1 L6	<b>Kalydeco 150 mg Filmtabl. <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">PM</span></b>	28 Stk.	-	-	<b>7.251,25</b>
<p>Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor 75 mg/50 mg/100 mg Tabl. bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 12 Jahren, die mindestens eine F508del-Mutation im CFTR-Gen aufweisen.</p> <p>Als Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor/Ivacaftor 100 mg/150 mg Tabl. bei PatientInnen mit CF ab 6 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind oder heterozygot für die F508del-Mutation und eine der folgenden Mutationen im CFTR-Gen aufweisen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A&gt;G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G&gt;A, 3272-26A&gt;G und 3849+10kbC&gt;T.</p> <p>Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einsatz nur bei PatientInnen mit <ul style="list-style-type: none"> <li>• mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder</li> <li>• regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder</li> <li>• einer mittels bildgebenden Verfahren (CT oder MRT) nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn.</li> </ul> </li> <li>- Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen.</li> <li>- Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen.</li> <li>- Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) und Bestimmung von Chymotrypsin im Stuhl sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen.</li> <li>- Lungenfunktionsparameter (FEV1) sind alle 3 Monate zu kontrollieren.</li> <li>- Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren.</li> <li>- Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder</li> <li>• eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder</li> <li>• eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt.</li> </ul> </li> </ul> <p>Ivacaftor sowohl in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor als auch in Kombination mit Tezacaftor/Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6). Die Aufnahme in den EKO ist befristet und endet mit 30.6.2026.</p>					
RE1 L6	<b>Kalydeco 150 mg Filmtabl. <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">PM</span></b>	56 Stk.	-	-	<b>15.134,45</b>
<p>Bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 6 Jahren (größer gleich 25 kg), die eine R117H-Mutation oder eine der folgenden Gating-Mutationen (Klasse III) im CFTR-Gen aufweisen: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R.</p> <p>Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einsatz nur bei PatientInnen mit <ul style="list-style-type: none"> <li>• mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder</li> <li>• regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder</li> <li>• einer mittels bildgebenden Verfahren (CT oder MRT) nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn.</li> </ul> </li> <li>- Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen.</li> <li>- Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen.</li> <li>- Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) und Bestimmung von Chymotrypsin im Stuhl sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen.</li> </ul>					

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Lungenfunktionsparameter (FEV1) sind alle drei Monate zu kontrollieren.</li> <li>– Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren.</li> <li>– Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder</li> <li>• eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder</li> <li>• o eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt.</li> </ul> </li> </ul> <p>Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6). Die Aufnahme in den EKO ist befristet und endet mit 30.6.2026.</p>					
<b>R07AX31 Ivacaftor und Tezacaftor</b>					
RE1 L6	<b>Symkevi 100 mg/150 mg Filmtabl. <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">PM</span></b>	28 Stk.	-	-	<b>5.730,65</b>
<p>Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor 150 mg Tabl. 28 Stück bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 6 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind oder heterozygot für die F508del-Mutation und eine der folgenden Mutationen im CFTR-Gen aufweisen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A&gt;G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G&gt;A,3272-26A&gt;G und 3849+10kbC&gt;T.</p> <p>Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Einsatz nur bei PatientInnen mit <ul style="list-style-type: none"> <li>• mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder</li> <li>• regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder</li> <li>• einer mittels bildgebenden Verfahren (CT oder MRT) nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn.</li> </ul> </li> <li>– Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen.</li> <li>– Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen.</li> <li>– Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) und Bestimmung von Chymotrypsin im Stuhl sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen.</li> <li>– Lungenfunktionsparameter (FEV1) sind alle 3 Monate zu kontrollieren.</li> <li>– Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren.</li> <li>– Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder</li> <li>• eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder</li> <li>• eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt.</li> </ul> </li> </ul> <p>Tezacaftor/Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6). Die Aufnahme in den EKO ist befristet und endet mit 30.6.2026.</p>					
<b>R07AX32 Ivacaftor, Tezacaftor und Elexacaftor</b>					
RE1 L6	<b>Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg Filmtabl. <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">PM</span></b>	56 Stk.	-	-	<b>10.226,80</b>
<p>Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor 150 mg Tabl. 28 Stück bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 12 Jahren, die mindestens eine F508del-Mutation im CFTR-Gen aufweisen.</p> <p>Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Einsatz nur bei PatientInnen mit <ul style="list-style-type: none"> <li>• mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder</li> <li>• regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder</li> <li>• einer mittels bildgebenden Verfahren (CT oder MRT) nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn.</li> </ul> </li> </ul>					

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
<p>– Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen.</p> <p>– Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen.</p> <p>– Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) und Bestimmung von Chymotrypsin im Stuhl sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen.</p> <p>– Lungenfunktionsparameter (FEV1) sind alle 3 Monate zu kontrollieren.</p> <p>– Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren.</p> <p>– Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder</li> <li>• eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder</li> <li>• eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt.</li> </ul> <p>Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in Kombination mit Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).</p> <p>Die Aufnahme in den EKO ist befristet und endet mit 30.6.2026.</p>				
<p>Aufgrund von Zulassungserweiterungen wurden die Regeltexte der Präparate mit dem Wirkstoff Ivacaftor harmonisiert.</p>				