

Nr. 35 – Wirkstoff Tenofovir Disoproxil

Seit 1. März 2018 steht zur HIV- und Hepatitis B-Behandlung das siebente **Nachfolgepräparat** Tenofovirdisoproxil "Aristo" 245 mg Filmtabl.[®] im **dokumentationspflichtigen RE2-Bereich** des Erstattungskodex (EKO) zur Verfügung. Ebenso wie Viread[®] und alle generischen Tenofovir Disoproxil-Präparate unterliegt Tenofovirdisoproxil "Aristo" - bei Einhaltung der bestimmten Verwendung – der Dokumentation und der nachfolgenden Kontrolle.

Präparat	Menge	Kass	KVP €	KVP/E	max. Kostenersparnis in € ¹
Tenofovir „Sandoz“ [®] 245 mg Filmtabl.	30 St	RE2	147,05	4,90	123,85
Tenofovirdisoproxil "Stada" [®] 245 mg Filmtabl	30 St	RE2	147,05	4,90	123,85
Tenofovirdisoproxil "Aristo" [®] 245 mg Filmtabl	30 St	RE2	147,10	4,90	123,80
Tenofovir „ratiopharm“ [®] 245 mg Filmtabl.	30 St	RE2	170,45	5,68	100,45
Tenofovirdisoproxil "Accord" [®] 245 mg Filmtabl	30 St	RE2	171,00	5,70	99,90
Tenofovirdisoproxil "Mylan" [®] 245 mg Filmtabl	30 St	RE2	183,20	6,11	87,70
Ictady [®] 245 mg Filmtabl.	30 St	RE2	203,60	6,79	67,30
Viread [®] 245 mg Filmtabl.	30 St	RE2	270,90	9,03	-

Infolge der Anzahl an Nachfolgepräparaten wurden die Listenpreise einiger Tenofovir Disoproxil-Präparate – u. a. auch der des Erstanbieters - deutlich gesenkt. Die wirkstoffgleichen Nachfolger weisen auf Basis Listenpreis gegenüber Viread[®] **immer noch einen Preisvorteil bis zu 123,85 € pro Packung** auf. Bei jeder Verordnung ist sowohl auf die Einhaltung der bestimmten Verwendung als auch auf die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verschreibung im Sinne der **RöV² Bedacht zu nehmen**: Ob von mehreren therapeutischen Heilmitteln das ökonomisch günstigste gewählt wurde, d. h. von mehreren im Preis gleichen Mitteln das geeignetste, von mehreren gleich geeigneten Mitteln jenes, das die geringsten Kosten verursacht.

Regelkonforme Anwendung – Dokumentation:

<p><i>In Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln bei</i></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><i>Therapieeinleitung und regelmäßige Kontrollen durch einen Arzt/eine Ärztin mit Erfahrung in der HIV-Behandlung.</i></p> <p><i>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 oder 2.000 IU/ml), kontinuierlich erhöhten Serum Alanin-Aminotransferase (ALT)-Werten sowie Nachweis einer aktiven Leberentzündung und/oder Fibrose.</i></p> <p><i>Indikationsstellung und Therapieüberwachung durch einen Arzt/eine Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung der Hepatitis B.</i></p> <p><i>Regelmäßige Überwachung der ALT-Werte (alle 3 Monate) und virologischer Parameter (alle 6 Monate).</i></p> <p><i>Die Therapie ist abzusetzen:</i></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><i>Tenofovir Disoproxil eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).</i></p>

Nicht regelkonform – Vorlage beim chef- und kontrollärztlichen Dienst³:

Trifft die EKO-Regel nicht im vollen Umfang zu, kann keine Dokumentation erfolgen. Mittels eines ABS-Antrages kann die Kostenübernahme geprüft werden – diese kann sich außerhalb der bestimmten Verwendung nur auf medizinisch begründete Einzelfälle beschränken. **Kennzeichen Sie bitte das ABS-Ansuchen eindeutig** (z. B. **nicht regelkonform**, weil der Regelbestandteil ... nicht zutrifft) und führen Sie eine entsprechende medizinische Einzelfallbegründung an.³

¹ Vergleich zum Listenpreis des Erstanbieterpräparates in dosierungsäquivalenter Menge (Preisbasis der Berechnung: April 2018)

² Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen

³ Außer bei jenen Krankenversicherungsträgern, die eine Zielvereinbarung mit den VertragsärztInnen abgeschlossen haben, wie z. B. die Oö. Gebietskrankenkasse)