



Neu im EKO

Änderungen im Erstattungskodex (EKO) ab Juli 2026

Informationsstand Juli 2026

Im Fokus: Weiterer Rivaroxaban-Nachfolger im Grünen Bereich

Im Juli 2026 wird mit **Rivaroxaban "Zentiva"** ein weiteres kostengünstiges Nachfolgepräparat zu Xarelto in mehreren Wirkstoffstärken (10 mg, 15 mg und 20 mg) in den Grünen Bereich des EKO aufgenommen. Wie die bereits verfügbaren Nachfolgepräparate ist auch Rivaroxaban "Zentiva" unter Einhaltung des jeweiligen Indikationstextes (IND) frei verschreibbar. Das Erstanbieterpräparat wird weiterhin teilweise im Dunkelgelben Bereich (RE1) angeführt.

ROT >> **GRÜN**

Aufnahme kostengünstiger Nachfolgepräparate in den Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
B01 ANTITHROMBOTISCHE MITTEL					
B01AF01 Rivaroxaban					
Rivaroxaban "Zentiva" 10 mg Filmtabl.	5 Stk.	–	–	2,05	13,15**
	10 Stk.	–	(2)	4,10	25,05**
<i>IND: Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) bei Erwachsenen nach elektivem chirurgischen Hüft- oder Kniegelenksersatz</i>					

* Vergleich zum Listenpreis des Erstanbieterpräparates in dosierungsäquivalenter Menge (Preisbasis der Berechnung: Juli 2026)

** Bei dem angegebenen Kostenreduktionspotenzial werden Preismodelle nicht berücksichtigt.

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
Rivaroxaban "Zentiva" 10 mg Filmtabl.	30 Stk.	–	(3)	12,05	68,00** Erstanbieter in RE1
IND: Prophylaxe von rezidivierenden tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) bei Erwachsenen nach Abschluss einer 6-monatigen Behandlung der TVT oder LE Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) bei Erwachsenen nach elektivem chirurgischen Hüftgelenkersatz					
15 mg Filmtabl.	14 Stk.	–	–	5,75	35,05** Erstanbieter in RE1
	28 Stk.	–	(3)	11,20	65,75** Erstanbieter in RE1
	42 Stk.	–	–	16,55	98,90** Erstanbieter in RE1
20 mg Filmtabl.	14 Stk.	–	–	5,75	35,05** Erstanbieter in RE1
	28 Stk.	–	(3)	11,20	65,75** Erstanbieter in RE1
IND: Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei Erwachsenen mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren der folgenden Risikofaktoren: – Vorausgegangener Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke oder systemische Embolie – Linksventrikuläre Ejektionsfraktion kleiner 40 % – Symptomatische Herzinsuffizienz größer/gleich New York Heart Association (NYHA) Klasse 2 – Alter ab 75 Jahre – Alter ab 65 Jahre mit einer der folgenden Erkrankungen: Diabetes mellitus, koronare Herzerkrankung oder arterielle Hypertonie Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen					
Rivaroxaban "Zentiva" ist ein weiteres kostengünstiges Nachfolgepräparat zu Xarelto.					
L02 ENDOKRINE THERAPIE					
L02BG03 Anastrozol					
Anastrozol "Accord" 1 mg Filmtabl.	30 Stk.	–	(3)	18,20	6,95
Mit Anastrozol "Accord" steht ein weiterer Nachfolger zu Arimidex frei verschreibbar zur Verfügung.					
L04 IMMUNSUPPRESSIVA					
L04AA32 Apremilast					
Apremilast "Accord" 10 mg, 20 mg, 30 mg Filmtabl. Starterpackung	27 Stk.	–	–	79,75	253,10 Erstanbieter in RE1
IND: Zur Anbehandlung. Diagnose, Erstverordnung und regelmäßige Kontrollen durch entsprechende Fachabteilung, -ambulanz bzw. FachärztInnen (Rheumatologie, Dermatologie).					
30 mg Filmtabl.	56 Stk.	–	(3)	153,30	503,75 Erstanbieter in RE1
IND: Diagnose, Erstverordnung und regelmäßige Kontrollen durch entsprechende Fachabteilung, -ambulanz bzw. FachärztInnen (Rheumatologie, Dermatologie).					

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
Apremilast "Devatis" 10 mg, 20 mg, 30 mg Filmtabl. Starterpackung	27 Stk.	–	–	79,75	253,10 Erstanbieter in RE1
IND: Zur Anbehandlung. Diagnose, Erstverordnung und regelmäßige Kontrollen durch entsprechende Fachabteilung, -ambulanz bzw. FachärztInnen (Rheumatologie, Dermatologie).					
30 mg Filmtabl.	56 Stk.	–	(3)	153,30	503,75 Erstanbieter in RE1
IND: Diagnose, Erstverordnung und regelmäßige Kontrollen durch entsprechende Fachabteilung, -ambulanz bzw. FachärztInnen (Rheumatologie, Dermatologie).					
Apremilast "HCS" 10 mg, 20 mg, 30 mg Filmtabl. Starterpackung	27 Stk.	–	–	79,75	253,10 Erstanbieter in RE1
IND: Zur Anbehandlung. Diagnose, Erstverordnung und regelmäßige Kontrollen durch entsprechende Fachabteilung, -ambulanz bzw. FachärztInnen (Rheumatologie, Dermatologie).					
30 mg Filmtabl.	56 Stk.	–	(3)	153,30	503,75 Erstanbieter in RE1
IND: Diagnose, Erstverordnung und regelmäßige Kontrollen durch entsprechende Fachabteilung, -ambulanz bzw. FachärztInnen (Rheumatologie, Dermatologie).					
Apremilast "Accord", Apremilast "Devatis" und Apremilast "HCS" sind kostengünstige Nachfolger zu Otezla, die im Gegensatz zum Erstanbieterpräparat bei Einhaltung des Indikationstextes frei verschreibbar sind. Bis zu drei OP der Monatspackungen können bei den Nachfolgepräparaten verordnet werden. Otezla ist im Dunkelgelben Bereich des EKO gelistet.					
M05 MITTEL ZUR BEHANDLUNG VON KNOCHENERKRANKUNGEN					
M05BX04 Denosumab					
Jubereq 120 mg Inj.lsg.	1 Stk.	–	(2)	141,95	78,05
IND: osteolytische Knochenprozesse neoplastischer Genese					
Mit Jubereq steht ein weiterer Nachfolger zu Xgeva im Grünen Bereich zur Verfügung.					
N05 PSYCHOLEPTIKA					
N05AE05 Lurasidon					
Lurasidon "G.L." 18,5 mg Filmtabl.	10 Stk.	–	(2)	2,45	Erstanbieter nicht verfügbar
	30 Stk.	–	(2)	7,35	
37 mg Filmtabl.	10 Stk.	–	(2)	4,40	Erstanbieter nicht verfügbar
	30 Stk.	–	(2)	12,85	
74 mg Filmtabl.	10 Stk.	–	(2)	8,80	Erstanbieter nicht verfügbar
	30 Stk.	–	(2)	24,90	
Lurasidon "G.L." ist ein Nachfolgepräparat zu Latuda, das nicht im Warenverzeichnis gelistet ist.					
S01 OPHTHALMIKA					
S01EE01 Latanoprost					
Latano-Vision sine 50 mcg/ml Augentropf. Einzeldosen	30 Stk.	–	(3)	8,50	Packungsgröße beim Erstanbieter nicht vorhanden
Au					

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
Das Referenzprodukt zu Latano-Vision sine ist Xalatan.					

Aufnahme von Präparaten in den Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
L01 ANTINEOPLASTISCHE MITTEL				
L01EA04 Bosutinib				
Bosulif 100 mg Filmtabl.	28 Stk.	–	–	181,25
	112 Stk.	–	–	655,85
400 mg Filmtabl.	28 Stk.	–	–	655,85
500 mg Filmtabl.	28 Stk.	–	–	655,85
<i>IND: Diagnose und Erstverordnung durch entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum, mittels Tumorboard. Regelmäßige Kontrolle durch entsprechende Fachabteilung bzw. Zentrum bzw. hämato-onkologisch spezialisierte FachärztInnen.</i>				
M05 MITTEL ZUR BEHANDLUNG VON KNOCHENERKRANKUNGEN				
M05BX04 Denosumab				
Xgeva 120 mg Inj.lsg. Fertigspr.	1 Stk.	–	(2)	141,95
<i>IND: osteolytische Knochenprozesse neoplastischer Genese</i>				
Ab Juli 2026 steht Xgeva zusätzlich als Fertigspritze zur Verfügung.				

ROT >> **GELB**

Aufnahme kostengünstiger Nachfolgepräparate in den Gelben Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
H05 CALCIUMHOMÖOSTASE					
H05AA02 Teriparatid					
RE2	Teriparatid "+pharma" 20 mcg/0,08 ml Inj.lsg. Fertigen	1 Stk.	–	(3)	133,65
					54,20 Erstanbieter in RE1
– Als Erstlinientherapie bei Erwachsenen mit manifester Osteoporose (bei postmenopausaler Osteoporose oder Osteoporose bei Männern), wenn ein sehr hohes 10-Jahres-Frakturrisiko gemäß Fracture Risk Assessment Tool (FRAX) besteht UND • eine stattgehabte major osteoporotic fracture [MOF] (hüftnahe Fraktur, klinisch vertebrale Fraktur, Unterarmfraktur, Humerusfraktur) in den letzten 24 Monaten aufgetreten ist ODER • mehr als 2 MOF unabhängig vom Zeitpunkt des Auftretens aufgetreten sind. – Bei Erwachsenen mit manifester Osteoporose (postmenopausale Osteoporose, Osteoporose bei Männern, Glucocorticoid induzierte Osteoporose), wenn trotz adäquat geführter, mehr als zwei Jahre währendender, antiresorptiver Therapie MOF auftreten. Nicht in Kombination mit anderen Medikamenten zur Behandlung der Osteoporose außer Calcium und/oder Vitamin D. Indikationsstellung, Erstverordnung und regelmäßige Kontrollen durch eine Osteoporose-Ambulanz oder FachärztInnen mit einschlägiger Erfahrung in der Osteoporose-Behandlung. Die maximale Therapiedauer beträgt 24 Monate. Eine antiresorptive Anschlussbehandlung ist erforderlich.					

Präparat		Menge	T	OP	KVP €	max. Kostenersparnis € pro Packung*
Teriparatid "+pharma", das im Gegensatz zum Erstanbieterpräparat bei Einhaltung des Regeltextes nur der Dokumentationspflicht und nicht der Bewilligungspflicht unterliegt, ist ein Nachfolgepräparat zu Forsteo.						
L04 IMMUNSUPPRESSIVA						
L04AX07 Dimethylfumarat						
RE2	Dimethylfumarat "Glenmark" 120 mg magensaftresistente Hartkaps.	14 Stk.	–	–	43,60	8,40
RE2	240 mg magensaftresistente Hartkaps.	56 Stk.	–	(3)	152,60	22,80
Bei erwachsenen PatientInnen mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose: Kriterien bei Ersteinstellung: – Mindestens ein Schub innerhalb des letzten Jahres oder mindestens eine Gadolinium aufnehmende Läsion in einer rezenten Kernspintomographie und – EDSS kleiner/gleich 5,0 Diagnosestellung, Verordnung, Einstellung, Therapiekontrolle und Dokumentation durch ein MS-Zentrum. Regelmäßige Kontrollen des großen Blutbildes gemäß Fachinformation. PatientInnen, die mit Dimethylfumarat behandelt werden, sind vor Therapiebeginn in das dafür vorgesehene Register der ÖGN aufzunehmen.						
Dimethylfumarat "Glenmark" ist ein Nachfolger zu Tecfidera.						

Aufnahme von Präparaten in den Gelben Bereich:

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
A05 GALLEN- UND LEBERTHERAPIE					
A05AX04 Maralixibatchlorid					
RE1	Livmarli 9,5 mg/ml Lsg. zum Einnehmen (PM)	30 ml	–	–	29.968,45
Bei PatientInnen mit Alagille-Syndrom (ALGS) ab 2 Monaten bzw. bei PatientInnen mit progressiver familiärer intrahepatischer Cholestase (PFIC) ab 3 Monaten, wenn trotz anderer medikamentöser Maßnahmen die Serumgallensäuren-Nüchternwerte über dem dreifachen des altersspezifischen oberen Normalwertes liegen und unerträglicher Juckreiz besteht (durchschnittliche tägliche Punktzahl größer 2 auf dem Itch Reported Outcome (ItchRO)-Fragebogen in 2 aufeinanderfolgenden Wochen). Genetischer Nachweis eines ALGS oder einer PFIC anhand einer validierten Testmethode. Regelmäßige Dokumentation der Serumgallensäuren und des Juckreizes (anhand des ItchRO). Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn nach 12 Therapiewochen eine Reduktion der Serumgallensäuren-Nüchternwerte um größer/gleich 50 % des Ausgangswertes oder eine Reduktion des Juckreizes (Reduktion um größer/gleich 1 Punkt auf Basis des ItchRO) erreicht wird. Kein Einsatz bei PatientInnen nach Lebertransplantation. Diagnose, Erstverordnung und regelmäßige Kontrollen durch ein spezialisiertes Zentrum. Die Liste der in Frage kommenden Einrichtungen wird vom Dachverband erstellt und unter www.sozialversicherung.at/erstattungskodex ALGS PFIC publiziert. Dokumentierter Einschluss der PatientInnen in ein entsprechendes Register.					
R07 ANDERE MITTEL FÜR DEN RESPIRATIONSTRAKT					
R07AX33 Deutivacaftor, Tezacaftor und Vanzacaftor					
RE1 L6	Alyftrek 50 mg/20 mg/4 mg Filmtabl. (PM)	84 Stk.	–	–	14.407,30

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
RE1 L6	Alyftrek 125 mg/50 mg/10 mg Filmtabl. (PM)	56 Stk.	–	–	14.407,30
Bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 6 Jahren, die mindestens eine Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen aufweisen, die gemäß klinischen und/oder in vitro Daten auf die Behandlung anspricht. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder • regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge oder • nachgewiesenem Ansprechen auf eine Vortherapie mit einem anderem CFTR-Modulator vor Therapiebeginn. – Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Lungenfunktionsparameter (FEV1 oder LCI2,5) sind alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich zu kontrollieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn: • eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder • eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Deutivacaftor/Tezacaftor/Vanzacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).					

Folgende Präparate wurden aus dem EKO gestrichen:

Präparat	Menge	ATC-Code	Streichung mit
Actrapid Penfill 100 IE/ml Inj.Isg. Patronen	5 Stk.	A10AB01	01.07.2026
Die Novo Nordisk Pharma GmbH hat auch über die Einstellung der Vermarktung dieses Insulin-Präparates in Österreich informiert (https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/06_Gesundheitsberufe/MSK/2025/251007_MSC_Insulins.pdf).			
Blopress 32 mg Tabl.	28 Stk.	C09CA06	01.07.2026
Es stehen nach wie vor zahlreiche Candesartan-Nachfolgepräparate frei verschreibbar zur Verfügung.			
CiproMed 500 mg Filmtabl.	10 Stk. 20 Stk.	J01MA02	01.07.2026
Imukin Stechamp.	6 Stk.	L03AB03	01.07.2026
Jamesi 50 mg/850 mg Filmtabl.	56 Stk.	A10BD07	01.07.2026
Montelukast "Accord" 5 mg Kautabl.	30 Stk.	R03DC03	01.07.2026
Noctor Drag.	20 Stk.	R06AA02	01.07.2026
Pravastatin "Genericon" 20 mg Filmtabl.	30 Stk.	C10AA03	01.07.2026
Pravastatin "Genericon" 40 mg Filmtabl.	30 Stk.	C10AA03	01.07.2026
Rebif Inj.Isg. Fertigspr. Starterpackung	12 Stk.	L03AB07	01.07.2026
Rebif 22 mcg und Rebif 44 mcg verbleiben im Dunkelgelben Bereich des EKO.			

Präparat	Menge	ATC-Code	Streichung mit
Revolade 25 mg Filmtabl.	14 Stk. 28 Stk.	B02BX05	01.07.2026
Revolade 50 mg Filmtabl.	14 Stk. 28 Stk.	B02BX05	01.07.2026
Revolade 75 mg Filmtabl.	14 Stk. 28 Stk.	B02BX05	01.07.2026
Seit Februar 2026 sind kostengünstige Eltrombopag-Nachfolgepräparate im Grünen Bereich des EKO gelistet.			
Riluzol "PMCS" 50 mg Filmtabl.	56 Stk.	N07XX02	01.07.2026
ViroMed 200 mg Tabl.	25 Stk.	J05AB01	01.07.2026
ViroMed 400 mg Tabl.	60 Stk.	J05AB01	01.07.2026
ViroMed 800 mg Tabl.	35 Stk.	J05AB01	01.07.2026

Änderung der Verwendung im Gelben Bereich:

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
R03 MITTEL BEI OBSTRUKTIVEN ATEMWEGSERKRANKUNGEN					
R03DX11 Tezepelumab					
RE1 L6	Tezspire 210 mg Inj.lsg. Fertigpen (PM)	1 Stk.	–	–	1.057,00
RE1 L6	210 mg Inj.lsg. Fertigspr. (PM)	1 Stk.	–	–	1.057,00
– Als Zusatztherapie bei PatientInnen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma • wenn trotz täglicher Therapie mit maximal hoch dosierten inhalativen Corticosteroiden und einem lang wirkenden inhalativen Beta2-Agonisten und/oder Leukotrienrezeptor-Antagonisten in den letzten 12 Monaten UND • wenn trotz wiederholter Therapie mit systemischen Corticosteroiden (vier oder mehr Behandlungsepisoden 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. Nicht in Kombination mit anderen monoklonalen Antikörpern zur Behandlung des schweren Asthmas. Ersteinstellung und Weiterverordnung durch PulmologInnen. 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. Die Therapie ist nur fortzuführen bei einer Reduktion der Häufigkeit an Asthma-Exazerbationen ODER bei einer gleichbleibenden Häufigkeit an Asthma-Exazerbationen in Verbindung mit einer deutlichen Dosisreduktion systemischer Corticosteroide im Vergleich zur Ausgangsdosis. – Als Zusatztherapie zu intranasalen Corticosteroiden bei Erwachsenen mit schwerer rezidivierender chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) nach chirurgischer Behandlung UND Versagen, Unverträglichkeit oder Kontraindikation systemischer Corticosteroide. Erstverordnung, Dokumentation und Kontrolle alle 6 Monate durch FachärztInnen für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde mit ausgewiesener Expertise in der Behandlung der CRSwNP. Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn innerhalb der ersten 6 Monate eine Verbesserung des NPS (Nasenpolypenscores) um mindestens 2 Punkte erzielt werden kann. Tezepelumab eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6). Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2031.					
Indikationserweiterung um die Zusatztherapie bei schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen					

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
R07 ANDERE MITTEL FÜR DEN RESPIRATIONSTRAKT					
R07AX02 Ivacaftor					
RE1 L6	Kalydeco 25 mg Gran. Btl. (PM)	56 Stk.	–	–	11.232,35
RE1 L6	50 mg Gran. Btl. (PM)	56 Stk.	–	–	10.988,25
Bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab einem Monat (ab 3 kg und unter 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. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • Gedeihstörungen (Abweichung von der altersentsprechenden Perzentile für Gewicht oder Körpergröße) oder • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder • regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. – Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung der Angehörigen hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Schweiß-Chlorid-Level sind vor Therapiebeginn und danach alle 6 Monate zu dokumentieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn • Schweiß-Chlorid-Level auf mindestens 60 mmol/l gesenkt werden oder im Vergleich zur Baseline um mindestens 30 % fallen oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).					
Ergänzungen zum Einsatz und Wegfall der Befristung					
RE1 L6	59,5 mg Gran. Btl. (PM)	28 Stk.	–	–	5.131,90
Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elxacaftor 60 mg/40 mg/80 mg Gran. Btl. bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) von 2 bis unter 6 Jahren (ab 10 kg und unter 14 kg), die mindestens eine Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen aufweisen, die gemäß klinischen und/oder in vitro Daten auf die Behandlung anspricht. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • Gedeihstörungen (Abweichung von der altersentsprechenden Perzentile für Gewicht oder Körpergröße) oder • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder • regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. – Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung der Angehörigen hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Schweiß-Chlorid-Level sind vor Therapiebeginn und danach alle 6 Monate zu dokumentieren.					

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
– Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn • Schweiß-Chlorid-Level auf mindestens 60 mmol/l gesenkt werden oder im Vergleich zur Baseline um mindestens 30 % fallen oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6). Indikationsänderung bzgl. der Mutationsklasse (Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen), Ergänzungen zum Einsatz und Wegfall der Befristung					
RE1 L6	Kalydeco 75 mg Filmtabl. (PM)	28 Stk.	–	–	5.131,90
Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor 37,5 mg/25 mg/50 mg Tabl. bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) von 6 bis unter 12 Jahren, die mindestens eine Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen aufweisen, die gemäß klinischen und/oder in vitro Daten auf die Behandlung anspricht. Als Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor/Ivacaftor 50 mg/75 mg Tabl. bei PatientInnen mit CF von 6 bis unter 12 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. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder • regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. – Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Lungenfunktionsparameter (FEV1 oder LC12,5) sind alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich zu kontrollieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn • eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder • eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. 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). Indikationsänderung bei der Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor 37,5 mg/25 mg/50 mg Tabl. bzgl. der Mutationsklasse (Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen) und Wegfall der Befristung					
RE1 L6	75 mg Gran. Btl. (PM)	28 Stk.	–	–	5.131,90
Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor 75 mg/50 mg/100 mg Gran. Btl. bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) von 2 bis unter 6 Jahren (ab 14 kg), die mindestens eine Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen aufweisen, die gemäß klinischen und/oder in vitro Daten auf die Behandlung anspricht. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • Gedeihstörungen (Abweichung von der altersentsprechenden Perzentile für Gewicht oder Körpergröße) oder • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder					

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
• regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. – Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung der Angehörigen hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Schweiß-Chlorid-Level sind vor Therapiebeginn und danach alle 6 Monate zu dokumentieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn • Schweiß-Chlorid-Level auf mindestens 60 mmol/l gesenkt werden oder im Vergleich zur Baseline um mindestens 30 % fallen oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).					
Indikationsänderung bzgl. der Mutationsklasse (Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen) und Wegfall der Befristung					
RE1 L6	Kalydeco 75 mg Gran. Btl. (PM)	56 Stk.	–	–	10.239,15
Bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab einem Monat (ab 3 kg und unter 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. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • Gedeihstörungen (Abweichung von der altersentsprechenden Perzentile für Gewicht oder Körpergröße) oder • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder • regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. – Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung der Angehörigen hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Schweiß-Chlorid-Level sind vor Therapiebeginn und danach alle 6 Monate zu dokumentieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn • Schweiß-Chlorid-Level auf mindestens 60 mmol/l gesenkt werden oder im Vergleich zur Baseline um mindestens 30 % fallen oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).					
Ergänzungen zum Einsatz und Wegfall der Befristung					
RE1 L6	150 mg Filmtabl. (PM)	28 Stk.	–	–	5.131,90
Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor 75 mg/50 mg/100 mg Tabl. bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 6 Jahren, die mindestens eine Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen aufweisen, die gemäß klinischen und/oder in vitro Daten auf die Behandlung anspricht. 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					

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
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. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder • regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. – Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Lungenfunktionsparameter (FEV1 oder LCI2,5) sind alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich zu kontrollieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn • eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder • eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Ivacaftor sowohl in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elxacaftor als auch in Kombination mit Tezacaftor/Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).					
Indikationsänderung bei der Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elxacaftor 75 mg/50 mg/100 mg Tabl. bzgl. der Mutationsklasse (Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen), Ergänzung zu den Lungenfunktionsparametern und Wegfall der Befristung					
RE1 L6	Kalydeco 150 mg Filmtabl. (PM)	56 Stk.	–	–	10.239,15
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. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder • regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. – Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Lungenfunktionsparameter (FEV1 oder LCI2,5) sind alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich zu kontrollieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn • eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder • eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).					
Ergänzung zu den Lungenfunktionsparametern und Wegfall der Befristung					

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
R07AX30 Ivacaftor und Lumacaftor					
RE1 L6	Orkambi 100 mg/125 mg Filmtabl. (PM)	112 Stk.	–	–	10.786,85
Bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) von 6 bis unter 12 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder • regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. – Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Lungenfunktionsparameter (FEV1 oder LCI2,5) sind alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich zu kontrollieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn • eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder • eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Lumacaftor/Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).					
Ergänzung zu den Lungenfunktionsparametern und Wegfall der Befristung					
RE1 L6	100 mg/125 mg Gran. Btl. (PM)	56 Stk.	–	–	10.786,85
RE1 L6	150 mg/188 mg Gran. Btl. (PM)	56 Stk.	–	–	10.795,70
Bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) von 1 bis unter 6 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • Gedeihstörungen (Abweichung von der altersentsprechenden Perzentile für Gewicht oder Körpergröße) oder • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder • regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. – Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung der Angehörigen hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Schweiß-Chlorid-Level sind vor Therapiebeginn und danach alle 6 Monate zu dokumentieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn • Schweiß-Chlorid-Level um zumindest 15 % im Vergleich zur Baseline fallen oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Lumacaftor/Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).					

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
Ergänzungen zum Einsatz und Wegfall der Befristung					
RE1 L6	Orkambi 200 mg/125 mg Filmtabl. (PM)	112 Stk.	–	–	10.567,85
Bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 12 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder • regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. – Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Lungenfunktionsparameter (FEV1 oder LCI2,5) sind alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich zu kontrollieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn • eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder • eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Lumacaftor/Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).					
Ergänzung zu den Lungenfunktionsparametern und Wegfall der Befristung					
R07AX31 Ivacaftor und Tezacaftor					
RE1 L6	Symkevi 50 mg/75 mg Filmtabl. (PM)	28 Stk.	–	–	4.983,75
Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor 75 mg Tabl. 28 Stück bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) von 6 bis unter 12 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. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder • regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. – Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Lungenfunktionsparameter (FEV1 oder LCI2,5) sind alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich zu kontrollieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn: • eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder					

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
- eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder - eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Tezacaftor/Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).					
Ergänzung zu den Lungenfunktionsparametern und Wegfall der Befristung					
RE1 L6	Symkevi 100 mg/150 mg Filmtabl. (PM)	28 Stk.	–	–	4.983,75
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>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. - Einsatz nur bei PatientInnen mit - mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder - regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder - einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. - Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. - Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. - Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. - Lungenfunktionsparameter (FEV1 oder LC12,5) sind alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich zu kontrollieren. - Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. - Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn: - eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder - eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder - eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Tezacaftor/Ivacaftor in Kombination mit Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).					
Ergänzung zu den Lungenfunktionsparametern und Wegfall der Befristung					
R07AX32 Ivacaftor, Tezacaftor und Elexacaftor					
RE1 L6	Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg Filmtabl. (PM)	56 Stk.	–	–	9.135,70
Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor 75 mg Tabl. 28 Stück bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) von 6 bis unter 12 Jahren, die mindestens eine Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen aufweisen, die gemäß klinischen und/oder in vitro Daten auf die Behandlung anspricht. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen. - Einsatz nur bei PatientInnen mit - mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder - regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder - einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. - Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. - Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. - Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen.					

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
– Lungenfunktionsparameter (FEV1 oder LCI2,5) sind alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich zu kontrollieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn • eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder • eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in Kombination mit Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6). Indikationsänderung bzgl. der Mutationsklasse (Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen), Ergänzung zu den Lungenfunktionsparametern und Wegfall der Befristung					
RE1 L6	Kaftrio 60 mg/40 mg/80 mg Gran. Btl. (PM)	28 Stk.	–	–	9.061,35
Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor 59,5 mg Gran. Btl. bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) von 2 bis unter 6 Jahren (ab 10 kg und unter 14 kg), die mindestens eine Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen aufweisen, die gemäß klinischen und/oder in vitro Daten auf die Behandlung anspricht. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • Gedeihstörungen (Abweichung von der altersentsprechenden Perzentile für Gewicht oder Körpergröße) oder • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder • regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. – Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung der Angehörigen hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Schweiß-Chlorid-Level sind vor Therapiebeginn und danach alle 6 Monate zu dokumentieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn • Schweiß-Chlorid-Level auf mindestens 60 mmol/l gesenkt werden oder im Vergleich zur Baseline um mindestens 30 % fallen oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor in Kombination mit Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6). Indikationsänderung bzgl. der Mutationsklasse (Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen), Ergänzung zum Einsatz und Wegfall der Befristung					
RE1 L6	75 mg/50 mg/100 mg Filmtabl. (PM)	56 Stk.	–	–	8.604,50
Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor 150 mg Tabl. 28 Stück bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 6 Jahren, die mindestens eine Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen aufweisen, die gemäß klinischen und/oder in vitro Daten auf die Behandlung anspricht. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder • regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn.					

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
– Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Lungenfunktionsparameter (FEV1 oder LCI2,5) sind alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich zu kontrollieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn • eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder • eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Ivacaftor/Tezacaftor/Elxacaftor in Kombination mit Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).					
Indikationsänderung bzgl. der Mutationsklasse (Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen) und Wegfall der Befristung					
RE1 L6	Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg Gran. Btl. (PM)	28 Stk.	–	–	9.060,75
Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor 75 mg Gran. Btl. 28 Stück bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) von 2 bis unter 6 Jahren (ab 14 kg), die mindestens eine Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen aufweisen, die gemäß klinischen und/oder in vitro Daten auf die Behandlung anspricht. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen. – Einsatz nur bei PatientInnen mit • Gedeihstörungen (Abweichung von der altersentsprechenden Perzentile für Gewicht oder Körpergröße) oder • mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder • regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder • einer mittels bildgebenden Verfahrens nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn. – Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen. – Eine Diätberatung der Angehörigen hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen. – Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen. – Schweiß-Chlorid-Level sind vor Therapiebeginn und danach alle 6 Monate zu dokumentieren. – Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren. – Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn • Schweiß-Chlorid-Level auf mindestens 60 mmol/l gesenkt werden oder im Vergleich zur Baseline um mindestens 30 % fallen oder • eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt. Ivacaftor/Tezacaftor/Elxacaftor in Kombination mit Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).					
Indikationsänderung bzgl. der Mutationsklasse (Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen), Ergänzung zum Einsatz und Wegfall der Befristung					

Änderung der Packungsgröße im Grünen Bereich:

Präparat	Menge	T	OP	KVP €
D11 ANDERE DERMATIKA				
D11AH01 Tacrolimus				
Tacrolimus "Accord" 0,1 % Salbe	10 g	–	(2)	8,05
	30 g	–	(2)	22,70
D K				
Wiederaufnahme der 30-g-Packung				

Änderung der Bezeichnung im Gelben Bereich:

Präparat		Menge	T	OP	KVP €
B02 ANTIHÄMORRHAGIKA					
B02BD02 Gerinnungsfaktor VIII					
RE1	Haemoctin SDH 500 Plv. und Lsgm. zur Herst. einer Inj.lsg.	1 Stk.	–	–	327,55
Bei angeborenem Faktor VIII Mangel (Hämophilie A). Diagnosestellung und regelmäßige Kontrollen in entsprechender Fachabteilung bzw. -ambulanz.					
vormals Haemoctin SDH 100 IE/ml Plv. u. Lsgm. zur Herst. einer Inj.lsg.					
RE1	Haemoctin SDH 1000 Plv. und Lsgm. zur Herst. ei- ner Inj.lsg.	1 Stk.	–	–	541,55
Bei angeborenem Faktor VIII Mangel (Hämophilie A). Diagnosestellung und regelmäßige Kontrollen in entsprechender Fachabteilung bzw. -ambulanz.					
vormals Haemoctin SDH 200 IE/ml Plv. u. Lsgm. zur Herst. einer Inj.lsg.					

Abkürzungsverzeichnis

- (2).....zwei Packungen pro Verschreibung abgebar, erfolgt keine Angabe, darf nur eine Packung abgegeben werden
- (3).....drei Packungen pro Verschreibung abgebar, erfolgt keine Angabe, darf nur eine Packung abgegeben werden
- (PM)**Arzneispezialitäten, für die eine Vereinbarung über ein Preismodell mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen vorliegt
- Au.....Fachgruppen-Bestimmung: Fachärztin/Facharzt für Augenheilkunde
- DFachgruppen-Bestimmung: Fachärztin/Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten
- INDDie Arzneispezialität ist nur für die angegebenen Voraussetzungen in den jeweiligen Bereich des EKO aufgenommen. Das Vorliegen der angegebenen Voraussetzungen muss von der verordnenden Ärztin/vom verordnenden Arzt durch den Vermerk IND am Rezept bestätigt werden. Für Verordnungen außerhalb der angegebenen Voraussetzungen ist eine ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes einzuholen.
- K.....Fachgruppen-Bestimmung: Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendheilkunde
- KVPKassenverkaufspreis ohne Umsatzsteuer
- L6Langzeitbewilligung für 6 Monate möglich
- OPHöchstanzahl Packungen je Verordnung
- RE1Die Arzneispezialitäten dürfen erst nach Vorliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes abgegeben werden. Für die Erteilung der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes sind die angegebenen bestimmten Voraussetzungen maßgeblich.
- RE2Bei diesen Arzneispezialitäten kann die sonst notwendige ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendungen ersetzt werden, wenn die angegebenen bestimmten Verwendungen vorliegen und eine den Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen entsprechende Dokumentation angefertigt wurde.
- T Teilbarkeit

Medieninhaber, Herausgeber und Redaktion:

Österreichische Gesundheitskasse, Wienerbergstraße 15–19, 1100 Wien

www.oegk.at/impressum

Satz- und Druckfehler vorbehalten.