

## Nr. 35 – Wirkstoff Tenofovir Disoproxil

Seit 1. März 2018 steht zur HIV- und Hepatitis B-Behandlung das siebente **Nachfolgepräparat** Tenofovirdisoproxil "Aristo" 245 mg Filmtabl.<sup>®</sup> im **dokumentationspflichtigen RE2-Bereich** des Erstattungskodex (EKO) zur Verfügung. Ebenso wie Viread<sup>®</sup> 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 € <sup>1</sup>
Tenofovir „Sandoz“ <sup>®</sup> 245 mg Filmtabl.	30 St	RE2	147,05	4,90	<b>123,85</b>
Tenofovirdisoproxil "Stada" <sup>®</sup> 245 mg Filmtabl	30 St	RE2	147,05	4,90	<b>123,85</b>
Tenofovirdisoproxil "Aristo" <sup>®</sup> 245 mg Filmtabl	30 St	RE2	147,10	4,90	<b>123,80</b>
Tenofovir „ratiopharm“ <sup>®</sup> 245 mg Filmtabl.	30 St	RE2	170,45	5,68	<b>100,45</b>
Tenofovirdisoproxil "Accord" <sup>®</sup> 245 mg Filmtabl	30 St	RE2	171,00	5,70	<b>99,90</b>
Tenofovirdisoproxil "Mylan" <sup>®</sup> 245 mg Filmtabl	30 St	RE2	183,20	6,11	<b>87,70</b>
Ictady <sup>®</sup> 245 mg Filmtabl.	30 St	RE2	203,60	6,79	<b>67,30</b>
Viread <sup>®</sup> 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<sup>®</sup> **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 **RöV<sup>2</sup> 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"> <li>- HIV-1-infizierten Erwachsenen</li> <li>- 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.</li> </ul> <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"> <li>- bei HBeAg-positiven PatientInnen ohne Zirrhose: 6 bis 12 Monate nach HBeAg-Serokonversion oder bei HBsAg-Serokonversion oder Verlust der Wirksamkeit</li> <li>- bei HBeAg-negativen PatientInnen ohne Zirrhose: bei HBsAg-Serokonversion oder Verlust der Wirksamkeit</li> </ul> <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 Dienst<sup>3</sup>:

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.<sup>3</sup>

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

<sup>2</sup> Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen

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