

Amtliche Verlautbarung der österreichischen Sozialversicherung im Internet: www.avsv.at**Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger**

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger verlautbart gemäß § 31 Abs. 8 ASVG:

45. Änderung des Erstattungskodex

Der Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 110/2004, zuletzt geändert durch die Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 89/2008, wird wie folgt geändert:

Zeichenerklärung

- (2), = Die Aufnahme der Arzneispezialität in den Erstattungskodex beschränkt sich auf die in der Klammer angegebene Menge an Originalpackungen (z.B.: 20 g (2) – Maximalmenge 2 Packungen zu je 20 g).
- (3),
- ...
- IND = Die Arzneispezialität ist nur für die angegebenen Voraussetzungen in den jeweiligen Bereich des Erstattungskodex aufgenommen. Das Vorliegen der angegebenen Voraussetzungen muss 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.
- F14 = Die Arzneispezialität ist nur für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 14. Lebensjahr in den Grünen Bereich des Erstattungskodex aufgenommen. Für Verordnungen außerhalb der angegebenen Altersbeschränkung ist die Arzneispezialität wie eine Arzneispezialität des Gelben Bereichs des Erstattungskodex zu behandeln, wobei, wenn die Notwendigkeit für die Verordnung einer kindergerechten Zubereitung (z.B.: Saft) oder Dosierung entsprechend den Bestimmungen der Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung und den Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise dokumentiert wird, die vorherige Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden kann.
- U = Facharzt für Urologie
Die Aufnahme der Arzneispezialität in den Grünen Bereich des Erstattungskodex bezieht sich auf eine oder mehrere ärztliche Fachgruppen. Nach gesicherter Diagnostik und Vorliegen eines Therapiekonzeptes durch den angegebenen Facharzt kann die Verordnung auch durch einen Arzt für Allgemeinmedizin erfolgen. Medizinisch indizierte fachärztliche Kontrollen müssen jedoch regelmäßig vom angegebenen Facharzt durchgeführt werden.
Für Verordnungen außerhalb dieser Voraussetzungen ist eine ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes einzuholen.
- SG = Arzneispezialitäten, welche ohne Einschränkung den strengen Abgabebestimmungen für Suchtgifte unterliegen.
- L3, = Eine Langzeitgenehmigung ist für die als Nummer angegebenen Monate möglich (z.B. L3 → Langzeitbewilligung für 3 Monate möglich, L4 → Langzeitbewilligung für 4 Monate möglich)
- L4,
- L5,
- ...

A. Grüner Bereich des Erstattungskodex**A1. Aufnahmen von Arzneispezialitäten in den Grünen Bereich des Erstattungskodex:**

	Arzneispezialität	Menge	OP	ATC-Code	mit Wirkung vom
	Amlodipin "Hexal" 5 mg Tabl. Namensänderung von Edidipin 5 mg Tabl., Zulassungs-Nr. 126855	30 St.	2	C08CA01	01.10.2008
	Amlodipin "Hexal" 10 mg Tabl. Namensänderung von Edidipin 10 mg Tabl., Zulassungs-Nr. 126857	30 St.	2	C08CA01	01.10.2008
U	Finasterid "Ranbaxy" 5 mg Filmtabl.	30 St.	2	G04CB01	01.10.2008
	Fosinopril/HCT "Interpharm" 20 mg/12,5 mg Tabl.	30 St.	2	C09BA09	01.10.2008
IND	Gabapentin "Ranbaxy" 300 mg Hartkaps. Behandlung bei Epilepsien, die durch andere Antiepileptika ungenügend kontrolliert sind und Behandlung des neuropathischen Schmerzes, wenn mit kostengünstigeren Therapiealternativen (ATC N02A, N03AF01, N06A) nachweislich nicht das Auslangen gefunden werden kann	100 St.	-	N03AX12	01.10.2008
IND	Gabapentin "Ranbaxy" 400 mg Hartkaps.	100 St.	-	N03AX12	01.10.2008

45. Änderung des Erstattungskodex - EKO

	Behandlung bei Epilepsien, die durch andere Antiepileptika ungenügend kontrolliert sind und Behandlung des neuropathischen Schmerzes, wenn mit kostengünstigeren Therapiealternativen (ATC N02A, N03AF01, N06A) nachweislich nicht das Auslangen gefunden werden kann			
	Losartan "Hexal" 50 mg Filmtabl.	10 St.	-	C09CA01 01.10.2008
		30 St.	2	
	Losartan "ratiopharm" 12,5 mg Filmtabl.	10 St.	-	C09CA01 01.10.2008
		30 St.	2	
	Losartan "ratiopharm" 50 mg Filmtabl.	10 St.	-	C09CA01 01.10.2008
		30 St.	2	
	Losartan "ratiopharm" 100 mg Filmtabl.	10 St.	-	C09CA01 01.10.2008
		30 St.	2	
	Losartan "Sandoz" 50 mg Filmtabl.	10 St.	-	C09CA01 01.10.2008
		30 St.	2	
	Omepralan 10 mg Kaps.	28 St.	2	A02BC01 01.10.2008
	Omepralan 20 mg Kaps.	7 St.	-	A02BC01 01.10.2008
		14 St.	-	
		28 St.	-	
	Omepralan 40 mg Kaps.	14 St.	-	A02BC01 01.10.2008
		28 St.	-	
	Pravastatin "+Pharma" 20 mg Filmtabl.	30 St.	2	C10AA03 01.10.2008
	Pravastatin "+Pharma" 40 mg Filmtabl.	30 St.	2	C10AA03 01.10.2008
IND	Retacrit 20.000 IE/0,5 ml Inj.lsg. in Fertigspr. Symptomatische Anämie infolge Chemotherapie maligner Tumore mit Ausgangs-Hb kleiner 10 g/dl. - Nach Therapiebeginn und nach jeder Dosisänderung kurzfristige Hb-Kontrollen bis zur Stabilisierung des Hb, danach mindestens vierwöchentliche Hb-Kontrollen. - Es ist die niedrigst mögliche Dosierung zu wählen, die ausreicht, das Hb schrittweise so weit zu erhöhen, damit Transfusionen vermieden werden (Grenzwert üblicherweise Hb 8 g/dl). - Hämoglobinwerte über 12 g/dl sind zu vermeiden. - Bei Nichtansprechen Abbruch max. 8 Wochen nach Therapiebeginn. - Therapieende nach Abschluss des Chemotherapie-schemas. - Für PatientInnen, bei denen es in irgendeinem 2-Wochen-Zeitraum zu einem Hb-Anstieg größer 1 g/dl kommt, bestehen erhöhte Sicherheitsbedenken. - Cave: in kontrollierten klinischen Studien bei PatientInnen mit verschiedenen Tumorerkrankungen, die mit ESAs (Erythropoiesis Stimulating Agents) behandelt wurden, ist eine nicht erklärbare höhere Mortalität beobachtet worden.	6 St.	-	B03XA01 01.10.2008
IND	Retacrit 30.000 IE/0,75 ml Inj.lsg. in Fertigspr. Symptomatische Anämie infolge Chemotherapie maligner Tumore mit Ausgangs-Hb kleiner 10 g/dl. - Nach Therapiebeginn und nach jeder Dosisänderung kurzfristige Hb-Kontrollen bis zur Stabilisierung des Hb, danach mindestens vierwöchentliche Hb-Kontrollen. - Es ist die niedrigst mögliche Dosierung zu wählen, die ausreicht, das Hb schrittweise so weit zu erhöhen, damit Transfusionen vermieden werden (Grenzwert üblicherweise Hb 8 g/dl). - Hämoglobinwerte über 12 g/dl sind zu vermeiden. - Bei Nichtansprechen Abbruch max. 8 Wochen nach Therapiebeginn. - Therapieende nach Abschluss des Chemotherapie-schemas.	4 St.	-	B03XA01 01.10.2008

45. Änderung des Erstattungskodex - EKO

- Für PatientInnen, bei denen es in irgendeinem 2-Wochen-Zeitraum zu einem Hb-Anstieg größer 1 g/dl kommt, bestehen erhöhte Sicherheitsbedenken.
- Cave: in kontrollierten klinischen Studien bei PatientInnen mit verschiedenen Tumorerkrankungen, die mit ESAs (Erythropoiesis Stimulating Agents) behandelt wurden, ist eine nicht erklärbare höhere Mortalität beobachtet worden.

Sertralin "Actavis" 50 mg Filmtabl.	10 St.	2	N06AB06	01.10.2008
	30 St.	-		
Sertralin "Actavis" 100 mg Filmtabl.	10 St.	2	N06AB06	01.10.2008
	30 St.	-		
Tiaprid "G.L." 100 mg Tabl.	20 St.	2	N05AL03	01.10.2008
	100 St.	-		

A2. Änderung der Verwendung von im Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten – Übernahme von Gelb in Grün:

	Arzneispezialität	Menge	OP	ATC-Code	mit Wirkung vom
U	Finasterid "Genericon" 5 mg Filmtabl.	30 St.	2	G04CB01	01.10.2008
U	Finasterid "ratiopharm" 5 mg Filmtabl.	30 St.	2	G04CB01	01.10.2008

A3. Änderung der Verwendung von im Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:

	Arzneispezialität	Menge	OP	ATC-Code	mit Wirkung vom
	Pravastatin "Genericon" 20 mg Filmtabl.	30 St.	2	C10AA03	01.10.2008
	Pravastatin "Genericon" 40 mg Filmtabl.	30 St.	2	C10AA03	01.10.2008
IND	Durogesic 12 mcg/h Depot-Pflaster	5 St.	2	N02AB03	01.10.2008
SG	chronische Schmerzen, die durch starke orale Opioide nicht ausreichend behandelbar sind				

A4. Änderung der Bezeichnung von im Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:

	Arzneispezialität	Menge	OP	ATC-Code	mit Wirkung vom
SG	Morphinsulfatpentahydrat „GSK“ CSR 20 mg Kaps.	10 St.	2	N02AA01	19.05.2005
	vormals Kapanol CSR 20 mg Kaps.	30 St.	-		

A5. Streichung von im Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:

	Arzneispezialität	Menge	OP	ATC-Code	mit Wirkung vom
SG	Morphinsulfatpentahydrat „GSK“ CSR 20 mg Kaps.	10 St.	2	N02AA01	14.08.2008
		30 St.	-		
	Amlodipin "Hexal" 5 mg Tabl.	30 St.	2	C08CA01	01.10.2008
	Zulassungs-Nr. 125013				
	Amlodipin "Hexal" 10 mg Tabl.	30 St.	2	C08CA01	01.10.2008
	Zulassungs-Nr. 125012				
	Catapresan 0,075 mg Tabl.	30 St.	2	C02AC01	01.10.2008
		100 St.	-		
	Effortil comp. Depot Kaps.	20 St.	2	C01CA51	01.10.2008
		50 St.	2		
F14	Mucosolvan 15 mg/5 ml Saft	100 ml	-	R05CB06	01.10.2008
	Mucosolvan 30 mg Tabl.	20 St.	2	R05CB06	01.10.2008
	Mucosolvan Lsg.	40 ml	-	R05CB06	01.10.2008
		100 ml	-		
	Mucosolvan retard 75 mg Kaps.	10 St.	-	R05CB06	01.10.2008
		20 St.	-		
	Ramipril "Interpharm" 1,25 mg Tabl.	28 St.	2	C09AA05	01.10.2008

B. Gelber Bereich des Erstattungskodex**B1. Aufnahmen von Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex:**

	Arzneispezialität	Menge	OP	ATC-Code	mit Wirkung vom
L6	Eucreas 50 mg/850 mg Filmtabl.	30 St.	-	A10BD08	01.10.2008
		60 St.	-		

- Bei PatientInnen mit Diabetes Typ II.
- Die Behandlung darf erst ab einem HbA1c größer 7 begonnen werden.
- Die Behandlung mit Eucreas hat nur als Second-line-Therapie nach Metformin-Monotherapie zu erfolgen.

45. Änderung des Erstattungskodex - EKO

- Die Behandlung mit Eucreas darf nur bei PatientInnen mit einem Body Mass Index größer 26 begonnen werden.
- Eucreas darf nicht mit Insulin kombiniert werden.
- Alle 6 Monate ist eine HbA1c-Bestimmung durchzuführen.
- Eucreas eignet sich für eine chef(kontroll)ärztl. Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).
- L6 **Eucreas 50 mg/1000 mg Filmtabl.** 30 St. - A10BD08 01.10.2008
60 St. -
- Bei PatientInnen mit Diabetes Typ II.
- Die Behandlung darf erst ab einem HbA1c größer 7 begonnen werden.
- Die Behandlung mit Eucreas hat nur als Second-line-Therapie nach Metformin-Monotherapie zu erfolgen.
- Die Behandlung mit Eucreas darf nur bei PatientInnen mit einem Body Mass Index größer 26 begonnen werden.
- Eucreas darf nicht mit Insulin kombiniert werden.
- Alle 6 Monate ist eine HbA1c-Bestimmung durchzuführen.
- Eucreas eignet sich für eine chef(kontroll)ärztl. Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).
- L6 **Fluconazol "1A Pharma" 200 mg Kaps.** 7 St. - J02AC01 01.10.2008
- Wenn mit Therapiealternativen (Packungsgröße, Wirkstoffstärke) aus dem Grünen Bereich nachweislich nicht das Auslangen gefunden werden kann.
- L6 **Galvus 50 mg Tabl.** 14 St. - A10BH02 01.10.2008
28 St. -
56 St. -
- Bei PatientInnen mit Diabetes Typ II.
- Die Behandlung darf erst ab einem HbA1c größer 7 begonnen werden.
- Die Behandlung mit Galvus hat nur als Second-line-Therapie:
 - als Kombinationstherapie mit Metformin oder
 - als Kombinationstherapie mit Glitazonen bei Metformin-Unverträglichkeit oder – Kontraindikation und Body Mass Index größer 26 oder
 - als Kombinationstherapie mit Sulfonylharnstoffen (bei Metformin-Unverträglichkeit oder – Kontraindikation und Body Mass Index kleiner 26) zu erfolgen.
- Galvus darf nicht mit Insulin kombiniert werden.
- Alle 6 Monate ist eine HbA1c-Bestimmung durchzuführen.
- Galvus eignet sich für eine chef(kontroll)ärztl. Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).
- L6 **Sebivo 600 mg Filmtabl.** 28 St. - J05AF11 01.10.2008
- Bei Erwachsenen in der Indikation chronische Hepatitis B mit kompensierter Lebererkrankung gekennzeichnet durch nachgewiesene Virus-Replikation (mehr als 10 000 HBV–DNA Kopien/ml), kontinuierlich erhöhte Serum Alanin-Aminotransferase-Werte sowie histologischen Nachweis einer aktiven Leberentzündung und/oder Fibrose
- Die Indikationsstellung und Therapieüberwachung muss von einem/einer Arzt/Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung der Hepatitis B erfolgen.
- Regelmäßige Überwachung der ALT-Werte (alle 3 Monate) und virologischer Parameter (alle 6 Monate)
- Die Therapie ist abzusetzen:
 - bei HbeAg-positiven PatientInnen bei HBeAg- oder HBsAg-Serokonversion oder bei Verlust der Wirksamkeit.
 - bei HbeAg-negativen PatientInnen (Prä-Core-Mutante) bei HBsAg-Serokonversion oder bei Verlust der Wirksamkeit.
- Sebivo eignet sich für eine chef(kontroll)ärztl. Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).
- L6 **Zavesca 100 mg Hartkaps.** 84 St. - A16AX06 01.10.2008
- Bei PatientInnen mit gesicherter Diagnose einer leichten bis mittelschweren Form des Morbus Gaucher Typ I. Zavesca darf nur zur Behandlung von PatientInnen verwendet werden, für die eine Enzymsubstitutionstherapie nicht in Frage kommt.
- Erstverordnung nur durch ein auf hereditäre Stoffwechselerkrankungen spezialisiertes Zentrum oder einen Facharzt/eine Fachärztin mit Erfahrung auf dem Gebiet von hereditären Stoffwechselerkrankungen. Alle sechs Monate ist eine Kontrolluntersuchung durch das o.a. Zentrum oder den o.a. Facharzt/Fachärztin durchzuführen.
- Zavesca eignet sich für eine chef(kontroll)ärztl. Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).

C. Roter Bereich des Erstattungskodex

C1. Aufnahmen von Arzneispezialitäten in den Roten Bereich des Erstattungskodex:

Arzneispezialität	Menge	ATC-Code	mit Wirkung vom
Amlodipin "Arcana" 10 mg Tabl.	30 St.	C08CA01	22.08.2008
Simvarcana 20 mg Filmtabl.	30 St.	C10AA01	25.08.2008
Simvarcana 40 mg Filmtabl.	30 St.	C10AA01	25.08.2008
Risperidon „Sandoz“ 0,25 mg Filmtabl.	20 St. 60 St.	N05AX08	22.09.2008

45. Änderung des Erstattungskodex - EKO

Nebivolol "Actavis" 5 mg Tabl.	20 St.	C07AB12	01.09.2008
Aerius 0,5 mg/ml Lsg. zum Einnehmen	60 ml	R06AX27	01.10.2008
	120 ml		
Intelence 100 mg Tabl.	120 St.	J05AG04	01.10.2008
Olanzapin "Genericon" 2,5 mg Tabl.	10 St.	N05AH03	01.10.2008
	30 St.		
Olanzapin "Genericon" 5 mg Tabl.	10 St.	N05AH03	01.10.2008
	30 St.		
Olanzapin "Genericon" 10 mg Tabl.	10 St.	N05AH03	01.10.2008
	30 St.		
Simvastatin "Genericon" 80 mg Filmtabl.	30 St.	C10AA01	01.10.2008

C2. Änderung der Bezeichnung von im Roten Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:

Arzneispezialität	Menge	ATC-Code	mit Wirkung vom
Amlodipin „Hexal“ 7,5 mg Tabl. vormals Edidipin 7,5 mg Tabl.	30 St.	C08CA01	01.10.2008

C3. Streichung von im Roten Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:

Arzneispezialität	Menge	ATC-Code	mit Wirkung vom
Alvesco 80 mcg Dosieraerosol	60 Hb	R03BA08	01.10.2008
Alvesco 160 mcg Dosieraerosol	60 Hb	R03BA08	01.10.2008
Arixtra 1,5 mg/0,3 ml Inj.lsg. i.e. Fertigspr.	7 St.	B01AX05	01.10.2008
Metoject 10 mg/ml Inj.lsg. i.e. Fertigspr.	1St.	L01BA01	01.10.2008
	2 ml		
	1 St.		
	2,5 ml		
	5 St.		
	1 ml		
	5 St.		
	1,5 ml		

*

Die Aufnahmen der Arzneispezialitäten in den Roten Bereich des Erstattungskodex erfolgten ex lege mit dem Zeitpunkt des Vorliegens der vollständigen Stammdaten, wenn ein Antrag auf Aufnahme in den Grünen oder Gelben Bereich des Erstattungskodex gestellt wurde.

Die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex der Arzneispezialitäten Retacrit 20.000 IE/0,5 ml Inj.lsg. in Fertigspr. und Retacrit 30.000 IE/0,75 ml Inj.lsg. in Fertigspr. erfolgten mit Entscheidung des Hauptverbandes vom 26.06.2008.

Die Änderung der Bezeichnung der Arzneispezialität Morphinsulfatpentahydrat „GSK“ CSR 20 mg Kaps. (vormals Kapanol CSR 20 mg Kaps.) erfolgte auf Grund des Bescheides des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen vom 19.05.2005, GZ 935.068/01 – III/A/5/05.

Die Streichung der Arzneispezialität Morphinsulfatpentahydrat „GSK“ CSR 20 mg Kaps. erfolgte wegen der Aufhebung der Zulassung mit Schreiben des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 14.08.2008, GZ 935.068-01-08-LCM.

Die Streichung der Arzneispezialitäten Catapresan 0,075 mg Tabl. und Effortil comp. Depot Kaps. erfolgte mit Entscheidung des Hauptverbandes vom 24.07.2008.

Die Streichung der Arzneispezialität Arixtra 1,5 mg/0,3 ml Inj.lsg. i.e. Fertigspr. aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex erfolgte, weil das vertriebsberechtigte Unternehmen von seinem Recht, eine Beschwerde bei der Unabhängigen Heilmittelkommission nach § 351i ASVG gegen die Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 4.8.2008, wonach die ebengenannte Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen ist, innerhalb der in Abs 3 leg cit normierten Frist einzubringen, keinen Gebrauch machte.

Die Streichung der Arzneispezialität Metoject 10 mg/ml Inj.lsg. i.e. Fertigspr. aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex erfolgte, weil das vertriebsberechtigte Unternehmen von seinem Recht, eine Beschwerde bei der Unabhängigen Heilmittelkommission nach § 351i ASVG gegen die Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 4.8.2008, wonach die ebengenannte Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen ist, innerhalb der in Abs 3 leg cit normierten Frist einzubringen, keinen Gebrauch machte.

Die Änderung der Bezeichnung der Arzneispezialitäten Amlodipin „Hexal“ 5 mg Tabl. (vormals Edidipin 5 mg Tabl.), Amlodipin „Hexal“ 7,5 mg Tabl. (vormals Edidipin 7,5 mg Tabl.) und Amlodipin „Hexal“ 10 mg Tabl. (vormals Edidipin 10 mg Tabl.) erfolgte auf Grund des Acknowledgement of approval (procedure number

45. Änderung des Erstattungskodex - EKO

DK/H/0960/001-003/IB/036 vom 5.9.2008.

Die sonstigen Änderungen des Erstattungskodex erfolgten mit Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 28.08.2008.

Für den Hauptverband:

Hartinger

Laminger