

Klara-Pölt-Weg 2  
6020 Innsbruck  
Tel. +43 5 0766-18  
Fax +43 5 0766-185

Unsere Servicezeiten finden Sie  
unter: [www.gesundheitskasse.at](http://www.gesundheitskasse.at)

UID-Nr. ATU74552637

An  
Substitutionsärztinnen und  
Substitutionsärzte

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Ihre Kontaktadresse	Durchwahl	Datum
	>	vm3.fbl@oegk.at	1650	31.5.2021

### **Information zu Buprenorphin Depot Präparaten (z.B. Buvidal®) zur Opioid-Substitutionstherapie**

Sehr geehrte Substitutionsärztinnen und Substitutionsärzte,

Im Mai 2020 wurde die Suchtgiftverordnung dahingehend geändert, dass eine Opioid-Substitutionstherapie nicht nur oral, sondern auch mit Depot Formulierungen durchgeführt werden kann. Anlass war die Zulassung einer Injektionslösung mit dem Wirkstoff Buprenorphin (Arzneispezialität Buvidal®). Buvidal® wurde zur Behandlung von Opioidabhängigkeit im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren zugelassen. Es ist zur subkutanen Anwendung bestimmt und darf nur durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden. Die Dosis darf nicht intravaskulär (intravenös), intramuskulär oder intradermal (in die Haut) angewendet werden, da es in Kontakt mit Körperflüssigkeiten eine feste Masse bildet, was potenziell zu Verletzungen von Blutgefäßen, Verschluss oder thromboembolischen Ereignissen führen könnte. Die PatientInnen dürfen gemäß der europäischen Zulassungsbehörde\* Buvidal® nicht nach Hause mitnehmen oder selbst anwenden.

Derzeit ist weder Buvidal® noch ein anderes solches Buprenorphin Depot-Präparat zur Substitutionstherapie im Erstattungskodex (EKO) gelistet. Unter Beachtung der Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV) sind Verordnungen von Präparaten aus dem EKO jedenfalls gegenüber Präparaten außerhalb des EKO vorzuziehen. In der Zulassungsstudie von Buvidal® wurde Nicht-Unterlegenheit im primären Endpunkt bezüglich Anteil an auf illegale Opiate negative Urinproben gegenüber sublingualem Buprenorphin/Naloxon gezeigt. Buvidal® ist derzeit rund sechs Mal so teuer wie die im EKO gelisteten sublingualen Buprenorphin Präparate.

Gemäß RöV sind grundsätzlich Präparate aus dem EKO zu verordnen, für diese liegt eine Erstattungsregelung vor, die durch den Dachverband geprüft wurde und die gesetzlich determinierten Ziele der Krankenbehandlung nach § 133 Abs 2 ASVG erfüllt. Wir ersuchen Sie

daher, grundsätzlich keine Verordnungen von Buprenorphin-Depot Präparaten für die Substitutionstherapie auf Kosten der sozialen Krankenversicherung auszustellen, diese ist derzeit generell in der Regelerstattung nicht vorgesehen. Bei besonderen Fragestellungen ersuchen wir Sie um eine Vorab-Kontaktaufnahme mit dem chefärztlichen Dienst. Wir bedanken uns für Ihre Zusammenarbeit und Ihr Engagement für Ihre Patientinnen und Patienten und unsere Versicherten.

Mit freundlichen Grüßen  
Österreichische Gesundheitskasse



Dr. Arno Melitopoulos  
Fachbereichsleiter  
Versorgungsmanagement 3

\*Quellen:

Kurzzusammenfassung der EMA-Zulassung

([https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/buvidal-epar-medicine-overview\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/buvidal-epar-medicine-overview_de.pdf), Zugriff am 1. Dezember 2020)

EPAR (European public assessment report) ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/buvidal-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/buvidal-epar-public-assessment-report_en.pdf), Zugriff am 1. Dezember 2020)