

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Novartis Pharma GmbH zum Arzneimittel Entresto® (Wirkstoffkomplex: Sacubitril/Valsartan)

Die Verordnung von Entresto® (Wirkstoff Sacubitril/Valsartan) ist im folgenden Anwendungsgebiet, für das der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit Beschluss vom 16.06.2016 einen Zusatznutzen festgestellt hat, als Praxisbesonderheit nach § 106b Abs. 5 SGB V ab dem ersten Behandlungsfall anzuerkennen.

Das Anwendungsgebiet lautet:

„Entresto® wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion angewendet (siehe Abschnitt 5.1).“

Patienten mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion, die zuvor nicht mit einem ACE-Hemmer oder einem AT1-Rezeptorblocker (ggf. in Kombination mit einem Beta-blocker und/oder Aldosteronantagonisten) vorbehandelt worden sind, wurden in der Zulassungsstudie PA-RADIGM-HF nicht untersucht. Die Verordnungen von Entresto® (Wirkstoff Sacubitril/Valsartan) bei diesen Patienten sind somit nicht von der Praxisbesonderheit umfasst.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106b Abs. 5 SGB V gilt weiterhin nicht bei der Anwendung von Entresto® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).