

## Vorstandspost Nr. 10/2025:

### Endlosschleife "Entresto®"



Liebe Kolleginnen und Kollegen,  
es gibt doch nichts Faszinierenderes als Endlosschleifen :).

Wir widmen uns daher heute wieder einmal dem Thema "Verordnung von Entresto®", weil es so spannend ist ;). Das Thema begleitet den Landesverband nun bereits seit August 2024. Selten haben wir uns so intensiv und über so einen langen Zeitraum mit einem einzelnen Medikament auseinandergesetzt. Es ist der helle Wahnsinn...

Doch nicht nur wir können uns nicht lösen, auch viele andere Institutionen haben sich über die rheinland-pfälzischen Grenzen hinaus, ja sogar über die deutschen Grenzen hinaus - bis hin zu EMA (Europäische Arzneimittelagentur) - in den letzten Wochen und Monaten intensiv mit der Thematik befasst. Alles nur aufgrund der Vorstandspost des rheinland-pfälzischen Hausärztinnen- und Hausärzteverbands von August 2024. Da soll einer noch sagen, es würde keine Folgen haben, wenn wir uns für unsere Mitglieder im Landesverband einsetzen...

Wichtig ist jedoch: Entscheidend ist am Ende NICHT, was die "große weite Welt" sagt, sondern was regional vor Ort an Konsequenzen aus den vielen Stellungnahmen der letzten Monate gezogen wird. Denn dies alleine ist entscheidend für unser tägliches Arbeiten.

Wir danken daher an dieser Stelle ganz ausdrücklich dem Ressort Versorgungsmanagement der KV RLP unter Leitung von Herrn Nehling, mit dem wir eine Vielzahl an Gesprächen in den unterschiedlichsten Konstellationen geführt haben und der sich nun dafür eingesetzt hat, dass erneut eine offizielle **Stellungnahme der KV RLP auf ihrer Homepage unter dem webcode 21395**

veröffentlicht ist.

Wir zitieren daher nun nachfolgend die Stellungnahme der KV RLP vom 24.3.2025:

24. März 2025

## **Prüfungen im Einzelfall zu Entresto®: Update nach Einschätzung der EMA-Stellungnahme**

Ende des letzten Jahres informierte die KV RLP über den damaligen Sachstand zu den Prüfanträgen auf Off-Label-Use bei Verordnung von Entresto® in einer Dosierung unterhalb der in der Zulassung empfohlenen Zieldosis von 97 mg/103 mg zweimal täglich.

### **EMA: Langzeitanwendung niedrigerer Dosierungen unter definierten Umständen zulassungskonform**

Im Hinblick auf den auslegungsfähigen Wortlaut der Zulassung zur Dosierung hat sich mittlerweile die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) geäußert. Nach Einschätzung der EMA ist, sofern die erwachsenen Patientinnen und Patienten die angestrebte Zieldosis nicht vertragen, auch eine längere Einnahmedauer von Entresto® in Dosierungen von 24 mg/26 mg oder 49 mg/51 mg zweimal täglich von der Zulassung umfasst. Dabei kommt der klarstellenden Aussage der EMA als europäischer Zulassungsbehörde besonderes Gewicht zu.

Zur Position der EMA liegen uns seitens der Krankenkassen oder des Medizinischen Dienstes (MD), welche bislang die Niedrigdosierung teilweise als Off-Label-Use aufgefasst haben, keine Stellungnahmen vor. Die Prüfanträge, welche explizit diese Thematik umfassen, hat die antragstellende Krankenkasse inzwischen ohne weitere Begründung zurückgezogen.

### **Verordnungshinweise**

Bitte beachten Sie, dass die EMA die genannten Niedrigdosierungen nur bei Vorliegen von den in der Fachinformation definierten Verträglichkeitsproblemen als zulassungskonform bestätigt. Genannt sind systolischer Blutdruck [SBP]  $\leq$  95 mmHg, symptomatische Hypotonie, Hyperkaliämie oder Nierenfunktionsstörung. Die KV RLP empfiehlt, wichtige medizinischen Gründe in der Patientenakte zu dokumentieren. Hierzu gehören Aspekte, weshalb im patientenindividuellen Fall eine Aufdosierung auf die Zieldosis nicht möglich beziehungsweise eine Dosisreduktion erforderlich ist. Wichtig sind ebenfalls die in der Fachinformation benannten Alternativen, wie ein Verändern der Begleitmedikation.

**Aus Sicht der KV RLP ist es weiterhin ratsam, ein Anpassen der Dosis/eine Dosissteigerung in angemessenen Zeitabständen zu prüfen und dies ebenfalls zu dokumentieren – insbesondere beim Modifizieren von patientenindividuellen Parametern.**

**Weiterhin Prüfanträge im Einzelfall – genaue Kodierung wichtig**

Nach wie vor werden seitens der Krankenkassen viele Prüfanträge im Einzelfall zu Entresto® gestellt. Dabei bezieht sich der Großteil der Antragsbegründungen auf die Verordnung des Arzneimittels im Off-Label-Use ohne entsprechend dokumentierte Diagnose. Im Rahmen des dadurch eingeleiteten Prüfverfahrens können jedoch vom ursprünglichen Antragsgrund abgesehen auch weitere Fragestellungen geprüft werden – wie eine länger verordnete niedrige Dosierung.

**Aus den oben dargestellten Gründen lässt sich derzeit nicht abschätzen, ob sich einzelne Kostenträger oder der MD der erwähnten EMA-Stellungnahme in vollem Umfang anschließen. Achten Sie daher bitte vor jeder Verordnung eines Arzneimittels auf die Dokumentation der vorliegenden Diagnose.** Allein durch eine vollständige und genaue Kodierung lassen sich im Vorfeld Prüfverfahren vermeiden, die im Nachgang zu einem erheblichen zeitlichen Mehraufwand und/oder zu Rückforderung entsprechender Summen führen können. Die Dokumentation der verordnungsbegründenden Diagnose in Form eines ICD-10-Codes sollte gemäß den Kodiervorgaben so spezifisch wie möglich erfolgen.

**Lassen sich bestimmte patientenindividuelle Umstände nicht über die ICD-10-GM darstellen, dokumentieren Sie diese bitte ergänzend in der Patientenakte. Gegebenenfalls wird im Rahmen eines Prüfverfahrens gerade auch auf diese Parameter als weitere Auffälligkeiten abgestellt.** Im Falle von Entresto® könnte dies neben den bereits erwähnten Verträglichkeitsproblemen beispielsweise den Wert der LVEF betreffen, da dieser derzeit nicht über die ICD-10-GM differenzierbar ist (Entresto® ist zugelassen bei symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit HFrEF, also bei einer LVEF  $\leq$  40 %).

#### **KURZVERSION DES HÄV RLP:**

Es besteht unverändert keine abschließende Rechtssicherheit und damit kein sicherer Schutz davor, dass Entresto® in der niedrigen Dosierung von 24/26 von der gemeinsamen Prüfeinrichtung in Rheinland-Pfalz in der LANGZEIT-Verordnung als off label angesehen wird, weil...

1. sich bis heute weder einzelne Krankenkassen noch der Medizinische Dienst in Rheinland-Pfalz schriftlich geäußert haben, dass sie sich der EMA-Stellungnahme in vollem Umfang anschließen (siehe KV Statement).

2. die herstellende Pharmafirma gegenüber der KV RLP wiederholt erklärt hat, dass bis dato nicht vorgesehen ist, infolge der EMA Aussage die Fachinformation des Medikaments anzupassen.

Nur eine oder beide Aussagen würden Ihnen, liebe Kolleginnen und Kollegen, die notwendige Rechtssicherheit und sicheren Schutz vor einem Prüfverfahren in Rheinland-Pfalz bieten.

Solange eines oder beides nicht vorliegt, agieren Sie in Rheinland-Pfalz bei Verordnungen von Entresto® im Niedrigdosisbereich 24/26 in der LANGFRIST-Verordnung unverändert im juristischen Graubereich, auch bei adäquater Diagnosecodierung und adäquater Dokumentation von Gründen, warum eine höhere Dosis längerfristig nicht möglich ist.

Es liegt also wieder einmal in "Ihrem persönlichen, ärztlichen Ermessen", wie es doch häufig so schön heißt....

Das Rad der Prüfverfahren dreht sich also munter weiter. Angehalten ist es durch die EMA-Stellungnahme mitnichten. Mal sehen, wann/ob wir uns wieder mit einer Vorstandspost zu diesem Thema an Sie wenden. Seien Sie sich sicher, WIR BLEIBEN DRAN!!

Wenn wir uns mal festgebissen haben, wird's herausfordernd ;).

Herzliche Grüße und nicht aufgeben! Wir sind weiter gerne an Ihrer Seite!

Barbara Römer

Dr. med. Barbara Römer  
Fachärztin für Allgemeinmedizin,  
Familienmedizin, Palliativmedizin, FK Geriatrie  
reisemedizinische Gesundheitsberatung  
Landesvorsitzende des Hausärztinnen- und Hausärzteverbands Rheinland-Pfalz e.V.  
Beisitzerin im geschäftsführenden Bundesvorstand des Hausärztinnen- und Hausärzteverbands e.V.

Hausärztinnen- und Hausärzteverband Rheinland-Pfalz e.V.  
Schillerstr. 26-28  
55116 Mainz