

Generikaziele

- **Wirkstoffgruppe: Präparate mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System (ATC-Code: C09)**

Ziel 19 : Mindestanteil Generika und Rabattvertragsarzneimittel am Gesamtmarkt

Erläuterung

Zur Gruppe der Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System gehören ACE-Hemmer, AT1-Antagonisten und Renin-Inhibitoren; ggf. in Kombination mit einem Diuretikum und/oder Calciumantagonisten.

Ab dem 01.01.2025 werden auch Verordnungen von Entresto® in diesem Ziel erfasst und stehen als Original der Zielerreichung entgegen.

Maßnahmen zur Umsetzung

Der Großteil der ACE-Hemmer und AT1-Antagonisten ist, auch in Kombination mit Hydrochlorothiazid (HCT), generisch verfügbar und soll primär rezeptiert werden, um das Generikaziel in dieser Wirkstoffgruppe zu erreichen. Aufgrund der besseren Datenlage sind ACE-Hemmer Mittel der ersten Wahl. Bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit kann auf einen AT1-Antagonisten umgestellt werden. Die Kombination mehrerer Arzneistoffe mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System wird nicht mehr empfohlen und ist im Einzelfall sogar kontraindiziert.

Die Verordnung von Kombinationspräparaten ist generell ausgeschlossen, wenn „an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist“ (gemäß §16 Abs. 2 Nr. 5 Arzneimittel-Richtlinie). Folglich ist sowohl bei Originalen auch bei generisch verfügbaren Kombinationspräparaten die Wirtschaftlichkeit im Vergleich zu den Monopräparaten zu beachten.

Patentgeschützte Originale

Substanzklasse	Fertigarzneimittel	Wirkstoff
ARB, Kombination	Entresto®	Sacubitril, Valsartan
ACE-Hemmer	Aqumeldi® Schmelztabletten	Enalapril
Renin-Inhibitor mit HCT	Rasilez® HCT	Aliskiren, HCT
AT1-Antagonist	Edarbi®	Azilsartan
ACE-Hemmer mit Calciumantagonist und Diuretikum	Viacorind®	Perindopril, Amlodipin, Indapamid
ETAR	Filspari®	Sparsentan

Hinweis zu Entresto®

Seit dem 1. Januar 2016 steht mit Entresto® eine neuartige Behandlungsoption der Herzinsuffizienz zur Verfügung, laut Fachinformation „bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion“. In der Zulassungsstudie war die Kombination des Nephrylsin-Inhibitors Sacubitril (97 mg in Kombination mit Valsartan 103 mg) zweimal täglich einer Standarddosierung von Enalapril 10mg zweimal täglich hinsichtlich des primären klinischen Endpunktes (kardiovaskulär bedingter Tod und Hospitalisierung aufgrund einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz) signifikant überlegen.

Die Verordnung von Entresto® (Wirkstoff Sacubitril/Valsartan) ist im Anwendungsgebiet, für das der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) einen Zusatznutzen festgestellt hat, als Praxisbesonderheit nach § 130b Abs.2 SGB V ab dem ersten Behandlungsfall anzuerkennen (1) und im Prüffall zu berücksichtigen.

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

Alle Verordnungen von Entresto fließen ab 01.01.2025 in das Ziel ein. Eine Dokumentation der Vorbehandlung in der Patientenakte sowie eine möglichst genaue Codierung sind dringend anzuraten.

(1) Details zu den Erstattungsbeitragsverhandlungen nach §130b SGB V: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/wirkstoff_516288.jsp