

DEGAM-Benefits

DEGAM Benefits

Ausgewählt und verfasst von Prof. Dr. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP, Freiburg

Frühe Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG: Erster ausgehandelter Erstattungspreis für Ticagrelor (Brilique®) missverständlich kommuniziert

New Drug Market Law in Germany: Mistakable Communication of First Negotiated Price for Ticagrelor

Der erste im Rahmen der frühen Nutzenbewertung des AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) ausgehandelte Erstattungspreis steht: GKV-Spitzenverband und AstraZeneca haben das mit Spannung erwartete Ergebnis ihrer Preisvereinbarung für den Thrombozytenaggregationshemmer Ticagrelor (BRILIQUE) bekannt gegeben.

um den realen, sondern um den rabattierten Herstellerabgabepreis – ohne Aufschläge für Großhandel und Apotheken und ohne Mehrwertsteuer.

Faktisch werden die Kassen nach den Berechnungen des *a-t* für Ticagrelor pro Patient pro Tag 2,82 Euro und für eine einjährige Behandlung 1.031 Euro bezahlen. Die Vereinbarung gilt rück-

Kassen im dritten Jahr mit 13,4 % etwas üppiger aus.

Ticagrelor ist als Zusatz zu Acetylsalicylsäure bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom zugelassen, also bei Patienten mit instabiler Angina pectoris oder Herzinfarkt ohne (NSTEMI) oder mit ST-Streckenhebung (STEMI).

In der Zulassungsstudie PLATO senkt es gegenüber Clopidogrel den kombinierten primären Endpunkt aus kardiovaskulären Todesfällen, Herzinfarkten und Insulten hochgerechnet auf ein Jahr um 1,9 % (9,8 % versus 11,7 %, NNT = 53 [a-t 2011; 42: 1–3]). Obwohl nach PLATO alle Patienten mit akutem Koronarsyndrom von Ticagrelor profitieren, hat der Gemeinsame Bundesausschuss einen Zusatznutzen aus formalen Gründen nur teilweise anerkannt, im Wesentlichen bei instabiler Angina pectoris und NSTEMI.

Die PLATO-Studie [Wallentin L, et al. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2009; 361:1045–1057] können Sie frei heruntergeladen unter <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0904327>

Die zusammenfassende Nutzenbewertung des GBA finden Sie unter www.g-ba.de/downloads/40-268-1826/2011-12-15_AM-RL-XII_Ticagrelor_ZD.pdf

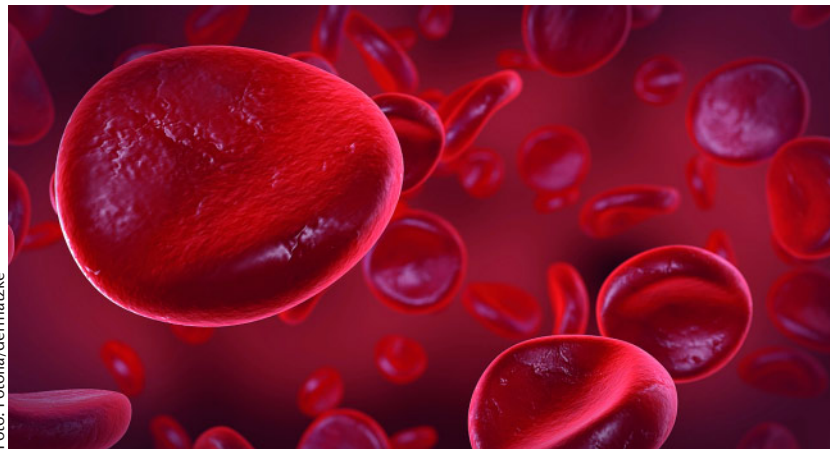


Foto: Fotolia/dermatzke

Allerdings wurde der Preis in der gemeinsamen Presseerklärung von Hersteller und Kassenverband reichlich missverständlich kommuniziert: Wie das *arznei-telegramm* (a-t) berichtete, gewährt der Anbieter auf den Herstellerabgabepreis von 2,48 Euro pro Tag (für 180 mg täglich) 0,48 Euro (19,4 %) Rabatt. Bei den daraus resultierenden Therapiekosten von 2 Euro pro Tag bzw. 730 Euro pro Jahr, handelt es sich aber nicht

wirkend zum 1. Januar 2012 für drei Jahre. Da der ausgehandelte Rabatt bei Ticagrelor den erhöhten Zwangsrabatt von 16 % ersetzt, der derzeit und noch voraussichtlich bis Ende 2013 bei allen patentgeschützten Arzneimitteln gewährt werden muss, sparen die Kassen zudem in den ersten beiden Jahren tatsächlich nur 3,4 %. Falls wie vorgesehen ab 2014 wieder der „übliche“ Herstellerabschlag von 6 % gilt, fällt die Differenz für die