DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 46, S. 7a; Ausgabe 01 / 2012

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung neuer Arzneimittel

Unter dieser Rubrik wollen wir in Zukunft regelmäßig und zunächst ohne Kommentar auf die Beschlüsse zum Zusatznutzen neuer Arzneimittel-Wirkstoffe hinweisen.

Zusatznutzen von Ticagrelor

Der G-BA hat am 15. Dezember 2011 das erste Verfahren einer frühen Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, wie es der Gesetzgeber für nach dem 1. Januar 2011 zugelassene Arzneimittel vorsieht, abgeschlossen (1, 2). Es ging um den Zusatznutzen von Ticagrelor (Brilique®), einen Wirkstoff, über den wir mehrfach berichtet haben (3, 4). Grundlage des Beschlusses war eine Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Außerdem wurden Ergebnisse des mündlichen und schriftlichen Stellungnahmeverfahrens berücksichtigt.

Der Beschluss stellt für Ticagrelor (zusätzlich zu ASS eingenommen) einen *beträchtlichen Zusatznutzen* für Patienten mit instabiler Angina pectoris sowie für Patienten mit Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung fest. Die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie war in diesen Indikationen Clopidogrel plus ASS. Für Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung und perkutaner Koronarintervention stellte der G-BA im Vergleich zur Therapie mit Prasugrel (Efient®) plus ASS *keinen Zusatznutzen* fest. Davon ausgenommen sind Patientengruppen, für die der G-BA Anhaltspunkte für einen *nicht quantifizierbaren Zusatznutzen* sieht. Dies sind Patienten > 75 Jahre, die nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht für die Behandlung mit Prasugrel plus ASS in Frage kommen, sowie Patienten mit einem ischämischen Schlaganfall oder einer transitorischen ischämischen Attacke in der Vorgeschichte.

Für zwei weitere Patientengruppen, für die Ticagrelor zugelassen ist, hat der G-BA *keinen Zusatznutzen* dieses Wirkstoffs festgestellt. Es handelt sich um Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, die mit der Vergleichstherapie Clopidogrel plus ASS behandelt wurden, sowie um Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung und aortokoronarer Bypass-Operation, die ausschließlich ASS erhielten.

Nun wird der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Hersteller, AstraZeneca, auf der Grundlage des Beschlusses Preisverhandlungen führen. Der Beschluss des G-BA tritt nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Literatur

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

1. G-BA 2011: Link zur Quelle
2. G-BA 2011: Link zur Quelle
3. AMB 2011, **45**, 84. Link zur Quelle
4. AMB 2010, **44**, 19. Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.