

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung

Kassenärztliche Vereinigung
Westfalen-Lippe

Verbände der Krankenkassen
in Westfalen-Lippe

KVWL, 44127 Dortmund

Ansprechpartner:

Verbände der Krankenkassen
Herr Dr. Pirasteh, Tel. 0231 4193-10415
E-Mail: Gholamreza.Dr.Pirasteh@nw.aok.de

KVWL Verordnungsmanagement
Tel.: 0231 9432-3941
E-Mail: Verordnungsmanagement@kvwl.de

Datum: April 2013

Frühe Nutzenbewertung von Ticagrelor

Dies ist eine Information nach § 73 Abs. 8 SGB V

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

Ticagrelor ist der erste Wirkstoff, der den Prozess der frühen Nutzenbewertung mit anschließender Preisverhandlung durchlaufen hat. Ticagrelor ist laut Fachinformation für folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

„Ticagrelor (Brilique®) gleichzeitig eingenommen mit Acetylsalicylsäure (ASS) ist indiziert zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten

mit einem akuten Koronarsyndrom (instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung [NSTEMI]

oder

Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung [STEMI]), und zwar sowohl bei medikamentös behandelten Patienten als auch bei Patienten, bei denen eine perkutane Koronarintervention (PCI) oder eine aortokoronare Bypass-Operation (CABG) durchgeführt wurde.“

Bitte beachten Sie die zugelassenen Indikationen!

Für eine Behandlung mit Ticagrelor ist das Vorliegen eines akuten Koronarsyndroms zwingende Voraussetzung. Daher sollten Sie in der Praxis prüfen, ob der Patient vor Ihrer ersten Verordnung z. B. im Krankenhaus wegen eines akuten Koronarsyndroms behandelt wurde. Dann darf in den zugelassenen Indikationen Ticagrelor zu Lasten der GKV verordnet werden. Für weitere Indikationen wie z. B. bei einem stabilen Zustand lange nach einem Herzinfarkt oder bei pAVK ist das Präparat zur Zeit nicht zugelassen. Bitte prüfen Sie daher im Einzelfall, ob patientenindividuell die Voraussetzungen für eine Verordnung von Ticagrelor vorliegen oder ob ein anderer zugelassener Thrombozytenfunktionshemmer zu verordnen ist.

► Blatt bitte wenden

Ergebnis der frühen Nutzenbewertung

Die empfohlene Therapiedauer beträgt bis zu 12 Monate. Für die zugelassenen Indikationen hat der Gemeinsame Bundesausschuss die frühe Nutzenbewertung durchgeführt, anschließend erfolgte die Preisverhandlung des GKV-Spitzenverbandes mit dem pharmazeutischen Hersteller.

In den Anwendungsgebieten mit Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie gilt die Verordnung ab der ersten Verordnung als Praxisbesonderheit.

Ausführliche Informationen zu den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung finden Sie im Internet auf der Homepage der KVWL unter www.kvwl.de Rubrik Mitglieder – Verordnung – Arzneimittel A-Z – „Frühe Nutzenbewertung“ (siehe auch Anlage) und im Arzneimittel-Informationen-Service der KBV unter www.kbv.de Rubrik Themen-Spezial – AIS – „Frühe Nutzenbewertung“.

Mit freundlichen Grüßen
für die gemeinsame Arbeitsgruppe



Dr. med. Prosper Rodewyk



Dr. med. Lilli Grell

Anlage

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Ticagrelor – Brilique® (15.12.2011)	Brilique® gleichzeitig eingenommen mit Acetylsalicylsäure (ASS) ist indiziert zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom (instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung [NSTEMI] oder Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung [STEMI]), und zwar sowohl bei medikamentös behandelten Patienten als auch bei Patienten, bei denen eine perkutane Koronarintervention (PCI) oder eine aortokoronare Bypass-Operation (CABG) durchgeführt wurde.	Instabile Angina pectoris(IA)/Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI)*	Clopidogrel + ASS	beträchtlicher Zusatznutzen*	Preisverhandlung abgeschlossen *Praxisbesonderheit: Für Ticagrelor gelten die Verordnungen in den (*) gegebenen Indikationen mit Zusatznutzen vom ersten Fall an als Praxisbesonderheit.
		Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), medikamentös behandelt	Clopidogrel + ASS	Zusatznutzen nicht belegt	
		Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), perkutane Koronarintervention	Prasugrel + ASS	Zusatznutzen nicht belegt	Ausnahmen*: – Patienten ≥75 Jahre, die nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht für eine Therapie mit Prasugrel + ASS infrage kommen*: ein auf Anhaltspunkten basierender nicht quantifizierbarer Zusatznutzen – Patienten mit transitorischer ischämischer Attacke oder ischämischem Schlaganfall in der Anamnese*: ein auf Anhaltspunkten basierender nicht quantifizierbarer Zusatznutzen
		Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), aortokoronare Bypass-Operation	ASS-Monotherapie	Zusatznutzen nicht belegt	

Hinweis

Bitte informieren Sie sich vor einer möglichen Verordnung gezielt über den Beschluss des G-BA <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>.

Hier werden zu Patientengruppen, Indikationen und Zielpopulationen weitere Angaben gemacht. Die Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt.