

**Tabelle: Übersicht – Ergebnisse der Nutzenbewertung und Preisvereinbarung für 16 Arzneimittel, für die die Verhandlungen nach AMNOG abgeschlossen sind**

Wirkstoff	Handelsname	Anbieter	Indikation	Zusatznutzen <sup>a</sup>	Listenpreis <sup>b</sup> (€)	Erstattungsbetrag <sup>b,c</sup>		gesetzl. Herst.rabatt <sup>b</sup>		Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)
						€	% <sup>d</sup>	€	% <sup>e</sup>	
<b>Abirateronaz.</b>	ZYTIGA	Janssen-C.	fortgeschr. Prostatakrebs	beträchtlich <sup>f</sup>	5.450,21	439,56	8%	704,00	16%	Abirateronazetat: ZYTIGA (A, CH)
<b>Apixaban</b>	ELIQUIS	BMS/Pfizer	periop. Thromboemb.phroph.	gering <sup>f</sup>	110,55 <sup>g</sup>	0	0%	0	0%	Apixaban: ELIQUIS (A, CH)
<b>Belatacept</b>	NULOJIX	BMS	Nierentransplantation	gering	1.599,06	249,09	16%	201,28	16%	Belatacept: NULOJIX (A, CH)
<b>Belimumab</b>	BENLYSTA	GSK	syst. Lupus erythematodes	beträchtlich	640,85 <sup>g</sup>	0	0%	0	0%	Belimumab: BENLYSTA (A, CH)
<b>Boceprevir</b>	VICTRELIS	MSD	chronische Hepatitis C	nicht quantifizierb.	3.979,37	680,00	17%	0	0%	Boceprevir: VICTRELIS (A, CH)
<b>Bromfenac</b>	YELLOX	Mann	postop. Augenentzündung	nicht belegt	21,32	5,89	28%	0,50	6%	Bromfenac: YELLOX (A)
<b>Cabazitaxel</b>	JEVTANA	Sanofi-Av.	fortgeschr. Prostatakrebs	gering <sup>f</sup>	5.444,08	208,49	4%	703,20	16%	Cabazitaxel: JEVTANA (A, CH)
<b>Eribulin</b>	HALAVEN	Eisai	fortgeschr. Brustkrebs	gering <sup>h</sup>	2.998,81	?		384,00	16%	Eribulin: HALAVEN (A, CH)
<b>Fingolimod</b>	GILENYA	Novartis	schubförmige MS	nicht belegt <sup>k</sup>	2.324,68	549,68	24%	0	0%	Fingolimod: GILENYA (A, CH)
<b>Ipilimumab</b>	YERVOY	BMS	fortgeschr. Melanom	beträchtlich	20.894,03	1.080,00	5%	2.720,00	16%	Ipilimumab: YERVOY (A, CH)
<b>Pirfenidon</b>	ESBRIET	Intermune	idiopath. Lungenfibrose	nicht quantifizierb. <sup>l</sup>	3.079,32 <sup>g</sup>	0		394,51 <sup>m</sup>	16% <sup>n</sup>	Pirfenidon: ESBRIET (A)
<b>Regadenoson</b>	RAPISCAN	Rapiscan	nuklearmed. Diagnostik	nicht belegt	99,16	15,90	16%	11,18	16%	Regadenoson: RAPISCAN (A)
<b>Rilpivirin</b>	EDURANT	Janssen-C.	HIV-Infektion	gering	463,52	64,73	14%	0	0%	Rilpivirin: EDURANT (A)
<b>Tafamidis</b>	VYNDAQEL	Pfizer	Transthyretin-Amyloidose	gering <sup>l</sup>	18.735,07	3.733,46	20%	0	0%	Tafamidis: VYNDAQEL (A)
<b>Telaprevir</b>	INCIVO	Janssen-C.	chronische Hepatitis C	nicht quantifizierb.	12.216,90	1.909,73	16%	0	0%	Telaprevir: INCIVO (A, CH)
<b>Ticagrelor</b>	BRILIQUE	AstraZeneca	akutes Koronarsyndrom	beträchtlich <sup>n</sup>	167,58	24,00	14%	0	0%	Ticagrelor: BRILIQUE (A, CH)

a vom G-BA anerkannter Zusatznutzen für alle bzw. die Mehrzahl der Patienten (nach<sup>3,7,8</sup>)  
b Angaben zu Listenpreisen, Erstattungsbeträgen nach § 130b und Herstellerrabatten nach § 130a gemäß Lauertaxe vom 1. Febr. 2013 (Belatacept, Ipilimumab: 15. Febr. 2013); bezogen jeweils auf die größte Packungsgröße  
c Erstattungsbetrag = im Rahmen des AMNOG ausgehandelter Rabatt für neue Arzneimittel

d in Bezug auf Listenpreis (Apothekenverkaufspreis)  
e in Bezug auf Herstellerabgabepreis  
f für kleinere Patientengruppe nicht belegt  
g Preisreduktion zum 1. Febr. 2013 um 32% (Belimumab) bzw. 11% (Pirfenidon) bzw. zum 15. Jan. 2013 um 47% (Apixaban)  
h Achtung: für kleinere Patientengruppe Anhalt für einen geringeren Nutzen als die zweckmäßige Vergleichstherapie

i Erstattungsbetrag wurde noch nicht gemeldet<sup>9</sup>  
k für kleinere Patientengruppe geringer Zusatznutzen  
l Orphan Drug, Zusatznutzen gilt daher per Gesetz grundsätzlich als durch die Zulassung belegt  
m gesetzlicher Herstellerrabatt nach Angabe des Anbieters<sup>10</sup>  
n für kleinere Patientengruppe nicht belegt bzw. nicht quantifizierbar (s. auch a-t 2012; 43: 57-9)

sparen die Kassen bei dem bei HIV zugelassenen ▼**Rilpivirin** (EDURANT) durch die AMNOG-Verhandlungen unter dem Strich nur 2%, beim Thrombozytenaggregationshemmer ▼**Ticagrelor** (BRILIQUE, a-t 2012; 43: 57-9) ebenfalls nur 2%, bei den beiden teuren Hepatitis-C-Mitteln ▼**Telaprevir** (INCIVO) und ▼**Boceprevir** (VICTRELIS) 3% bzw. 4%, bei dem extrem hochpreisigen Orphan Drug ▼**Tafamidis** (VYNDAQEL) 7% und beim MS-Mittel ▼**Fingolimod** (GILENYA) 11% – trotz nur geringen oder nicht belegten Zusatznutzens bei drei der sechs Präparate und nicht quantifizierbaren Zusatznutzens bei zwei weiteren Mitteln (siehe Tabelle).<sup>3</sup>

Wieder anders ist die Situation bei dem bei idiopathischer Lungenfibrose zugelassenen ▼**Pirfenidon** (ESBRIET), bei dem der Zusatznutzen – wie bei allen Orphan Drugs – durch die Zulassung grundsätzlich als belegt gilt, wegen der dürftigen Datenlage jedoch als nicht quantifizierbar eingestuft wird (a-t 2012; 43: 33-4). Hier wurde der ausgehandelte Rabatt von 11%<sup>5</sup> – ein angesichts des fraglichen Nutzens eher bescheidenes Ergebnis – nicht als Erstattungsbetrag ausgewiesen, sondern der Herstellerabgabepreis wurde zum 1. Februar 2013 um 11% gesenkt.

Für ▼**Apixaban** (ELIQUIS) ist künftig weder ein AMNOG- noch der gesetzliche Herstellerrabatt zu entrichten. Der Listenpreis des Faktor-Xa-Hemmers wurde zum 15. Januar 2013 zwar um knapp 50% gesenkt (vorher: 208 Euro für 60 Tabletten zu 2,5 mg). Dies begründet Anbieter Bristol-Myers Squibb aber mit „einer Preisanpassung in Zusammenhang mit der Zulassungserweiterung“ auf nichtvalvuläres Vorhofflimmern.<sup>6\*</sup> Apixaban wird damit jetzt etwa zum gleichen Preis angeboten wie ▼**Dabigatran** (PRADAXA) und ▼**Rivaroxaban** (XARELTO), bei letzteren erhalten die Kassen jedoch weiterhin den gesetzlichen 16%igen Zwangsabatt.

**Für die ersten Arzneimittel liegen jetzt die im Rahmen des AMNOG ausgehandelten Preisnachlässe vor. Die Ergebnisse sind jedoch eher enttäuschend: Bei der Mehrzahl der Präparate liegen die tatsächlich erzielten zusätzlichen Einsparungen im einstelligen Prozentbereich.**

\* Der in der Tabelle aufgeführte Zusatznutzen von Apixaban bezieht sich ausschließlich auf den Gebrauch zur perioperativen Thromboembolieprophylaxe.

- ROHRER, B.: Sonderkennzeichen für AMNOG-Abschlag, apotheke adhoc vom 9. Jan. 2013; <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/abdata-informiert-ueber-die-abrechnung-neuer-medikamente-mit-zusatznutzen/>
- GKV-Spitzenverb., Pharmaverbände: Rahmenvereinbarung nach §130b Abs. 9 SGB V vom 19. März 2012; [http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutisch\\_e\\_unternehmer/Arzneimittel\\_Rahmenvereinbarung\\_130b\\_Abs9\\_SGB\\_V.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutisch_e_unternehmer/Arzneimittel_Rahmenvereinbarung_130b_Abs9_SGB_V.pdf)
- GKV-Spitzenverb.: Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V, Stand 14. Jan. 2013; [http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt\\_verhandlungen\\_nach\\_amnog/erstattungsbetragsverhandlungen\\_nach\\_130b\\_sgb\\_v/erstattungsbetragsverhandlungen\\_nach\\_130b\\_sgb\\_v\\_vl.jsp](http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_amnog/erstattungsbetragsverhandlungen_nach_130b_sgb_v/erstattungsbetragsverhandlungen_nach_130b_sgb_v_vl.jsp)
- Bausch + Lomb: Schreiben an Apotheker, Jan. 2013
- GKV Spitzenverb., Intermune: Gemeinsame Pressemitteilung vom 23. Juli 2012
- BMS: Schreiben vom 31. Jan. 2013
- GKV-Spitzenverb., BMS: Gemeinsame Pressemitteilung vom 8. Febr. 2013 [http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilung\\_en/2013/Gem\\_PM\\_2013-02-08\\_AMNOG\\_YERVOY.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilung_en/2013/Gem_PM_2013-02-08_AMNOG_YERVOY.pdf)
- GKV-Spitzenverb., BMS: Gemeinsame Pressemitteilung vom 11. Febr. 2013 [http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilung\\_en/2013/Gem\\_PM\\_2013-02-11\\_AMNOG\\_Nulojix.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilung_en/2013/Gem_PM_2013-02-11_AMNOG_Nulojix.pdf)
- Eisai: Schreiben vom 31. Jan. 2013
- Intermune: Schreiben vom 12. Febr. 2013

## Therapiekritik

### BRUSTKREBS: ZUR DAUER DER ADJUVANTEN THERAPIE MIT TAMOXIFEN

Die optimale Dauer einer adjuvanten Therapie des Brustkrebses mit Tamoxifen (NOLVADEX, Generika) ist unklar. Wegen negativer Tendenzen einer über fünf Jahre hinaus verlängerten Einnahme in zwei kleinen Studien mit insgesamt 1.500 Frauen wird bislang eine Beschränkung auf fünf Jahre empfohlen (a-t 2009; 40: 48). Jetzt werden vorläufige Ergebnisse der großen ATLAS\*-Studie publiziert, in der randomisiert eine zehnjährige Therapie mit höchstens fünfjähriger Dauer verglichen wird. Insgesamt nehmen 15.244 Frauen an der offenen, international durchgeführten Studie teil.<sup>1</sup>

Bei mittlerem Follow-up von 7,6 Jahren wird in der Subgruppe der Frauen mit Östrogenrezeptor-positivem Brust-

\* ATLAS = Adjuvant Tamoxifen: Longer Against Shorter