

Gemeinsame Pressemitteilung



AMNOG-Verhandlungen zum ersten Wirkstoff gegen seltene Krankheiten erfolgreich beendet

Berlin, 23. Juli 2012 - Mit dem Erstattungsbetrag für den Wirkstoff Pirfenidon (Esbriet) liegt nun erstmals ein Verhandlungsergebnis nach den Vorgaben des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) für ein Arzneimittel gegen seltene Krankheiten vor. Der Hersteller InterMune Deutschland GmbH und der GKV-Spitzenverband hatten sich vor wenigen Tagen in ihrer vierten Verhandlungsrunde auf die wesentlichen Eckpunkte für das Präparat gegen eine seltene Lungenerkrankung verständigt. Beide Seiten bezeichneten die Verhandlungen als konstruktiv und fair.

Ab dem 15. September 2012 gewährt InterMune den Krankenkassen einen Erstattungsbetrag, der initial einen Rabatt von elf Prozent einräumt. Hinzu kommen des Weiteren die gesetzlichen 16 Prozent Herstellerabschlag.

- Der Wirkstoff Pirfenidon wird in der zugelassenen Indikation als Praxisbesonderheit anerkannt. Die Zulassung umfasst gemäß Fachinformation ausschließlich leichte und mittelgradige idiopathische Lungenfibrosen.
- Insgesamt rechnet der GKV-Spitzenverband aufgrund der Marktanalyse zu den Verordnungszahlen von Pirfenidon und des vereinbarten Staffelrabatts mit Einsparungen im unteren zweistelligen Millionenbereich für die zweijährige Vertragslaufzeit.

Ausgangspunkt für die Verhandlungen zu diesem „orphan drug“ war die Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über den Zusatznutzen des Medikaments.

Für Arzneimittel gegen seltene Leiden gilt per Gesetz der Zusatznutzen mit der Zulassung grundsätzlich als belegt. Im März 2012 hatte der G-BA den Zusatznutzen

von Pirfenidon für Patienten mit leichter bis mittelgradiger idiopathischer Lungenfibrose als nicht quantifizierbar eingestuft.

Mit dem Produkt Esbriet steht erstmals ein Arzneimittel mit einer expliziten Zulassung für die leichte bis mittelschwere idiopathische Lungenfibrose als Anwendungsgebiet zur Verfügung. Somit ist ein off-label Gebrauch anderer Arzneimittel, die bislang in diesem Anwendungsgebiet als Therapieversuche für die betroffenen Patienten eingesetzt wurden, grundsätzlich nicht mehr zulässig. Die Details der Einigung werden nun in den kommenden Tagen schriftlich fixiert und ins Unterschriftenverfahren eingebracht.

Pressekontakt:

• GKV-Spitzenverband
Ann Marini, Tel. 030/206288-4210

• InterMune Deutschland GmbH
Dr. Markus Leyck Dieken, Tel. 030/467240530