



GKV Spitzenverband



Biogen Idec

AMNOG-Verhandlungen für MS-Therapeutikum erfolgreich beendet

Berlin, München 1. März 2013 – Der GKV-Spitzenverband und das Unternehmen Biogen Idec haben sich im Rahmen von konstruktiven und fairen Verhandlungen nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) fristgerecht auf einen Erstattungsbetrag für das Therapeutikum Fampyra® (Fampridin) geeinigt. Fampyra® ist zugelassen, um die Gehfähigkeit bei Patienten mit Multipler Sklerose (MS) der Schweregrade EDSS 4-7 zu verbessern. Der verhandelte Erstattungsbetrag spiegelt den Interessensausgleich zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und Biogen Idec wider. Mit ihm liegt erstmals ein Verhandlungsergebnis für ein neues Arzneimittel mit einer nicht-medikamentösen zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Für den verordnenden Arzt bedeutet dies im Falle von Fampridin, dass es sowohl in Kombination mit, als auch ohne Krankengymnastik verordnet werden kann und bei adäquatem Einsatz im zugelassenen Anwendungsgebiet erstattungsfähig ist.

Voraussetzung für die Erstattungsbetragsverhandlung war die Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 2. August 2012. Als Vergleichstherapie hat der G-BA Krankengymnastik entsprechend der Heilmittelrichtlinie unter der Voraussetzung einer optimierten MS-Standardtherapie definiert. Für Fampridin lagen nur

begrenzt Daten aus den Zulassungsstudien zur Kombination mit Krankengymnastik vor, weshalb ein Zusatznutzen im Bewertungsverfahren nicht belegt werden konnte.

Biogen Idec und der GKV-Spitzenverband haben sich auf einen Erstattungsbetrag geeinigt. Dieser führt entsprechend der gesetzlichen Vorgaben nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Der Erstattungsbetrag gilt rückwirkend zum 1. September 2012. Der erfolgreiche Abschluss der Verhandlungen ist eine Bestätigung dafür, dass das AMNOG-Verfahren grundsätzlich umsetzbar ist, und auch der angestrebte Interessenausgleich zwischen der Versichertengemeinschaft und den pharmazeutischen Unternehmern funktionieren kann. Das Verfahren konnte nun auch beim Vergleich zwischen Arzneimittel und nicht-medikamentöser Behandlungsmethode erfolgreich umgesetzt werden.

Der rückwirkende Erstattungsbetragsausgleich zwischen dem 1. September 2012 und 28. Februar 2013 wird direkt zwischen den Krankenkassen und Biogen Idec abgewickelt.

Pressekontakt:

GKV-Spitzenverband
Pressestelle
Ann Marini
Tel. 030 206288-4210
presse@gkv-spitzenverband.de

Biogen Idec GmbH
Manager Public Affairs
Martina Nymphius
Tel. 089 99617-169
martina.nymphius@biogenidec.com