

GEMEINSAME PRESSEMITTEILUNG

Erster Erstattungsbetrag für Kinderarzneimittel vereinbart

Berlin, 15.07.2015: Der GKV-Spitzenverband und die Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH haben sich Mitte Juni auf Grundlage der frühen Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) auf einen Erstattungsbetrag für das Kinderarzneimittel Hemangiol®, Wirkstoff: Propranolol, geeinigt. Der verhandelte Erstattungsbetrag für das Arzneimittel gegen Blutschwamm bei Kindern (infantiles Hämangiom), einer Wucherung von Blutgefäßen, tritt bereits am 15. Juli 2015 in Kraft, gut sechs Wochen vor Ablauf der gesetzlichen Frist zur freien Preisbildung durch den Hersteller. Zudem wurde zwischen den Verhandlungspartnern eine Praxisbesonderheit für alle zugelassenen Anwendungsgebiete vereinbart. Beide Seiten bezeichneten den Ablauf der Gespräche und ihr Ergebnis als konstruktiv und fair.

Die vorzeitige Gültigkeit von Erstattungsbetrag und Praxisbesonderheit stelle zügig sicher, so die Vertragspartner, dass betroffene Kindern mit dem zugelassenen Arzneimittel Hemangiol® bestmöglich und zu angemessenen Preisen versorgt werden können.

Prädikat: Hinweis auf erheblichen Zusatznutzen in einer Patientengruppe

Hemangiol® ist das erste Kinderarzneimittel, welches das AMNOG-Verfahren und die sich anschließende Preisverhandlung durchlaufen hat. Bei dem Arzneimittel handelt es sich um eine altersangepasste Darreichungsform des Betablockers Propranolol, der zur Behandlung von Blutschwamm bei Kindern (infantiles Hämangiom), die einer systemischen Therapie bedürfen, eingesetzt wird.



Grundlage für die Verhandlungen war der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Nutzenbewertung von Hemangirol® gemäß § 35 a SGB V vom 19. Februar 2015. Der G-BA hat für alle zugelassenen Patientengruppen einen Zusatznutzen festgestellt. Während es sich bei zwei von drei Patientengruppen auf Basis der vom Hersteller vorgelegten Studien um einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen handelt, konnte der G-BA für eine dritte Patientengruppe – bei der die Gefahr von bleibenden Narben oder Entstellungen besteht – erstmals einen Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen im Rahmen der frühen Zusatznutzenbewertung attestieren. Hemangirol® hat damit auf Basis seiner klinischen Wirksamkeit im Sinne einer Heilung die bisher beste Einstufung und Bewertung eines neuen Arzneimittels erhalten.

Beim infantilen Hämangiom wachsen im frühen Säuglings- und Kleinkindalter immer mehr tumorartige Gefäßstrukturen in der Haut heran, die der Körper jedoch gar nicht benötigt. In ca. zehn bis zwölf Prozent der Fälle gehen die in der Regel ungefährlichen Gefäßwucherungen mit so gravierenden Beeinträchtigungen einher, dass eine Behandlung notwendig ist. Je nach Entstehungsort und Ausmaß kann es zu bleibenden Narben und Entstellungen oder schmerzhaften Hautgeschwüren (Ulzerationen) kommen; auch die Funktionsweise wichtiger Organe wie Auge, Nase oder Mund kann betroffen sein. Bei Hämangiomen im Halsbereich kann durch eine Beeinträchtigung der Atemwege sogar Lebensgefahr bestehen.

Vor der Zulassung von Hemangirol® stand kein in klinischen Studien geprüftes Fertigarzneimittel zur systemischen Therapie infantiler Hämangiome zur Verfügung.

Pressekontakt:

GKV-Spitzenverband

Ann Marini, Tel. 030 206288-4210, presse@gkv-spitzenverband.de

Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH

Stefanie Kopf, Tel. 0761 45261-611, stefanie.kopf@pierre-fabre.com