

# GEMEINSAME PRESSEMITTEILUNG

## Vereinbarung für erste zugelassene Gentherapie gegen Enzymmangel steht

Berlin, 23.11.2015: Der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Unternehmer Chiesi GmbH haben sich auf einen Erstattungsbetrag für das Arzneimittel Glybera® (Wirkstoff: Alipogentiparvovec) zur Behandlung des seltenen Leidens der familiären Lipoproteinlipasedefizienz (LPLD) bei Erwachsenen geeinigt. Menschen, die an LPLD erkrankt sind, können wegen eines fehlenden Enzyms Fette aus der Nahrung nicht vollumfänglich abbauen und im Körper verteilen. Glybera® ist das erste zugelassene Gentherapie-Medikament gegen LPLD in Europa und damit auch in Deutschland.

Grundlage für die Erstattungsbetragsverhandlungen nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz zwischen Chiesi und dem GKV-Spitzenverband war der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21. Mai 2015. Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen im Sozialgesetzbuch gilt der Zusatznutzen eines zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassenen Arzneimittels als belegt. Der G-BA hat daher nur noch über das Ausmaß des Zusatznutzens zu entscheiden. Im Fall von Alipogentiparvovec hat der G-BA das Ausmaß des Zusatznutzens als nicht quantifizierbar eingestuft.

Der GKV-Spitzenverband und die Chiesi GmbH sind sich einig, dass die Anwendung von Glybera® auf eine stationäre Behandlung in nur wenigen hochspezialisierten Zentren begrenzt sein wird. Dies ergibt sich, wie von Chiesi im Rahmen der Verhandlungen dargelegt, aus der neuartigen Methode der Gentherapie und den damit verbundenen speziellen Anforderungen an die Verabreichung des Medikaments und seine Lagerung.

Da das Produkt zukünftig ausschließlich im stationären Sektor verfügbar sein wird, verständigten sich die Vertragspartner vor diesem Hintergrund darauf, dass faktisch kein Erstattungsbetrag für eine ambulante Versorgung notwendig ist. Technisch wird dies in den Arzneimittelinformationssystemen durch die Meldung



eines Betrages in Höhe von „Null“ umgesetzt. Die Vereinbarung tritt zum 1. November 2015 in Kraft.

Aufgrund der extremen Seltenheit der Erkrankung wird eine Therapie mit Glybera® auch im Krankenhaus immer unter dem Vorbehalt einer Einzelfallprüfung der jeweiligen Krankenkasse stehen, gegebenenfalls unter zusätzlicher Einbindung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK).

Pressekontakt:

GKV-Spitzenverband

Ann Marini, Tel. 030 206288-4201, [presse@gkv-spitzenverband.de](mailto:presse@gkv-spitzenverband.de)

Chiesi GmbH

Bastian Makenthun, Tel. 040 89724-0, [b.makenthun@chiesi.com](mailto:b.makenthun@chiesi.com)