



Gemeinsame Pressemitteilung

GKV Spitzenverband

Bristol-Myers Squibb

AMNOG-Verhandlungen für Immunsuppressivum nach Nierentransplantation erfolgreich beendet

Berlin, München 11. Februar 2013 - Der GKV-Spitzenverband und das Pharma-Unternehmen Bristol-Myers Squibb haben sich im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) auf den Erstattungsbetrag für das Immunsuppressivum Belatacept (Nulojix[®]) geeinigt. Nulojix[®] von Bristol-Myers Squibb ist zugelassen zur Prophylaxe einer Transplantatabstoßung bei erwachsenen Patienten, die gerade eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der Hersteller Bristol-Myers Squibb und der GKV-Spitzenverband haben sich im Rahmen einer von beiden Seiten als lösungsorientiert bezeichneten Verhandlung auf einen Erstattungsbetrag geeinigt, der rückwirkend zum 15.07.2012 gilt. Gemäß AMNOG stellt der verhandelte Erstattungsbetrag einen Ausgleich der Interessen von Versichertengemeinschaft und pharmazeutischen Hersteller her.

Voraussetzung für das Verhandlungsergebnis war die vorangegangene Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Dieser hatte dem Biologikum Nulojix[®] im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Ciclosporin A einen Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen sowohl bei Patienten, die ein Transplantat eines Spenders nach Standardkriterien (Standard Criteria Donors, SCD) als auch nach erweiterten Kriterien (Extended Criteria Donors, ECD) erhalten haben, bestätigt. Die Nutzenbewertung basierte auf den zwei randomisierten, multizentrischen, kontrollierten Phase-III-Studien BENEFIT und BENEFIT-EXT.^{i,ii} Der Beschluss wurde auf drei Jahre befristet.

Pressekontakt:

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

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Friederike Herrfurth, 089 12142-7086

ⁱ Vincenti F et al. Am J Transplant. 2012;1:210-7.

ⁱⁱ Pastena et al. Am J Transplant. 2012;3:630-9.