

PRESSEMITTEILUNG 10/2017:

Neuer Erstattungspreis und Praxisbesonderheit für das Narkolepsiepräparat WAKIX®: Preisverhandlungen nach Nutzenbewertung erfolgreich abgeschlossen

Seit dem 01. Oktober 2017 gilt ein neuer Erstattungspreis für WAKIX® (Pitolisant). Auf Grundlage der offiziellen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) haben sich der GKV-Spitzenverband und das Unternehmen Bioprojet auf einen neuen Erstattungspreis geeinigt.

Der um 33% reduzierte Erstattungspreis widerspiegelt den Konsens zwischen den Bedürfnissen des Gesundheitssystems und der Innovationskraft von WAKIX®.

Im Rahmen der Preisverhandlungen wurde WAKIX® eine Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall der Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie bei Erwachsenen zuerkannt. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von WAKIX® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).

WAKIX® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens. Daher gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wurde vom G-BA als nicht quantifizierbar eingestuft.

Die European Medicines Agency (EMA) hat Bioprojet beauftragt, Daten zu den Nebenwirkungen bei einer Dauertherapie nachzureichen, um das Sicherheitsprofil von Pitolisant zu überprüfen.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pitolisant soll durch in der Therapie von Patienten mit Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie erfahrene Fachärzte erfolgen.

