

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Pirfenidon,
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 20. März 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Anlage	5

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden.

Der G-BA ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der G-BA, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Nach § 42 der Arzneimittel-Richtlinie werden die nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V in die Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Pirfenidon, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Absatz 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des G-BA mit einzubeziehen.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme hat der Stellungnahmeberechtigte keinen Gebrauch gemacht.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Pirfenidon, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Pirfenidon
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Hartkapseln“

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt.

Alle von der Festbetragsgruppe „Pirfenidon, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Pirfenidon, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 16. September 2024 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 2024 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde für den 11. Februar 2025 anberaumt. Der Stellungnahmeberechtigte hat von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch gemacht.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. Februar 2025 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.09.2024	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	08.10.2024	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	10.12.2024	Information über eingegangene Stellungnahme und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	16.12.2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahme
Unterausschuss Arzneimittel	07.01.2025	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahme und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11.02.2025	Mündliche Anhörung - entfallen
Unterausschuss Arzneimittel	11.02.2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.03.2025	Beschlussfassung

Berlin, den 20. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Pirfenidon

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Filmtabletten, Hartkapseln *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Pirlfenidon, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 6,7 (Basis 2023)
 Umsatz (in Mio. EURO): 19,6

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				267 FTBL		267 KAPS	801 FTBL	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	63	252	252	84	252
PIRFENIDON ABACUS ROCHE	0,07	1,08	100,00		2.704,35		2.686,52	8.353,13
PIRFENIDON ACCORD	0,13	2,01	98,92		1.041,50		1.222,97	3.635,47
PIRFENIDON AL	0,47	7,01	96,91		1.041,50		1.207,36	3.607,28
PIRFENIDON AXICORP ROCHE	0,03	0,50	89,90		2.927,75		2.925,42	
PIRFENIDON AXUNIO	0,13	1,89	89,40		2.498,07		2.498,07	7.378,89
PIRFENIDON BETA	1,48	22,16	87,51		946,91		1.111,27	3.484,71
PIRFENIDON GLENMARK	0,24	3,53	65,36	503,95	969,67		1.132,76	3.523,94
PIRFENIDON HEXAL	0,54	8,05	61,83	503,95	1.841,69		2.037,84	5.915,72
PIRFENIDON MEDICO ROCHE	0,00	0,02	53,78			2.928,24		
PIRFENIDON ORI ROCHE	0,02	0,23	53,77				2.925,40	
PIRFENIDON RATIO	0,53	7,96	53,54	503,95	1.841,69		2.037,84	5.915,72
PIRFENIDON ROCHE	1,28	19,14	45,59		2.928,73		2.928,73	8.670,88
PIRFENIDON STADA	0,47	7,07	26,45		955,76		1.121,38	3.510,45
PIRFENIDON VIATRIS	0,09	1,29	19,38		935,53		1.099,89	3.474,91
PIRFENIDON VIVANTA		0,00	18,09		1.008,82		1.173,05	3.549,64
PIRFENIDON ZENTIVA	1,21	18,09	18,09		946,91		1.106,21	3.474,91
Summen (Vo in Tsd.)	6,66			0,14	2,27	0,00	1,63	2,63
Anteilswerte (%)				2,03	34,00	0,02	24,51	39,45

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
 FTBL Filmtabletten
 KAPS Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln