



## Bundesministerium für Gesundheit

### **Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Pirfenidon**

Vom 15. März 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. März 2012 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 1. März 2012 (BAnz. S. 1269), wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Pirfenidon wie folgt ergänzt:

#### **Pirfenidon**

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Esbriet® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF).

#### 1. Ausmaß des Zusatznutzens des Arzneimittels

Pirfenidon ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 10 gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt gemäß 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

Ausmaß des Zusatznutzens: nicht quantifizierbar

#### 2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen

Patienten mit leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose  
Anzahl: ca. 6 000

#### 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

#### 4. Therapiekosten

(Stand Lauer-Taxe: 9. Februar 2012)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Pirfenidon (Jahr 1)	3 x täglich 1 – 2 Kapseln	eine 2-wöchige Titrationsphase	14	14
	3 x täglich 3 Kapseln	kontinuierlich	351	351
Pirfenidon (Folgejahre)	3 x täglich 3 Kapseln	kontinuierlich	365	365



### Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke pro Kapsel (mg)	Menge pro Packung (Kapseln)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Kapseln)
Pirfenidon (Jahr 1)	267	63	3 222
	267	252	
Pirfenidon (Folgejahre)	267	252	3 285

### Kosten:

#### Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Pirfenidon (Esbriet®) 63 Kapseln	885,78 €	772,96 € Rabatt nach § 130 Absatz 1 SGB V: 2,05 € Rabatt nach § 130a Absatz 1a SGB V: 110,77 € (16 %)
		252 Kapseln

#### Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus etc.	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr	Kosten pro Einheit
Pirfenidon (Jahr 1)	Leberfunktionstest (ALT, AST und Bilirubin)	Vor Beginn der Behandlung mit Pirfenidon, in den ersten 6 Monaten der Therapie einmal monatlich, danach alle 3 Monate	9	0,75 €
Pirfenidon (Folgejahre)	Leberfunktionstest (ALT, AST und Bilirubin)	Alle 3 Monate	4	0,75 €

#### Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Pirfenidon (Jahr 1)	38 473,82 €
Pirfenidon (Folgejahre)	39 200,07 €

### II.

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses am 15. März 2012 in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 15. März 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Hess