



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 26. September 2012

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ■ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ Frühe Nutzenbewertung von Pirfenidon (Esbriet®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII um den Wirkstoff Pirfenidon zu ergänzen. Der Beschluss trat am **15. März 2012** in Kraft.

Esbriet® (Pirfenidon) ist zum 15. September 2012 als **Praxisbesonderheit** nach § 106 Abs. 5a SGB V in den Anwendungsgebieten, in denen ein Zusatznutzen laut Beschluss des G-BA vorliegt, anzuerkennen.

Pirfenidon ist ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF) angewendet. Der G-BA hat Pirfenidon einen **Zusatznutzen** attestiert, der aber **nicht quantifizierbar** ist.

Für Orphan Drugs gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Es müssen aber Nachweise über

- zugelassene Anwendungsgebiete
- Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht
- Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung
- Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung

geführt werden. Erreicht ein pharmazeutisches Unternehmen mit einem Orphan Drug in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Umsatz von mehr als 50 Millionen Euro in den letzten zwölf Kalendermonaten, muss der Nachweis des Zusatznutzens erbracht und ein vollständiges Dossier vorgelegt werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt alle Informationen zu diesem Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung.

Die KBV teilte uns im Zusammenhang mit der Anerkennung der Verordnung des Brillique® als Praxisbesonderheit Folgendes mit: „Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass nach § 106 Abs. 5a SGB V Kosten für gesetzlich bestimmte Praxisbesonderheiten **vor Einleitung eines Prüfverfahrens** von den Verordnungskosten des Arztes abgezogen werden sollen.“

Der [GKV-Spitzenverband](#) informiert auf seiner Internetseite über Vereinbarungen mit Herstellern, für deren Arzneimittel ein Zusatznutzen erkannt wurde und deshalb als Praxisbesonderheit anerkannt werden muss.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 57 09 34 00 – 30**.

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) > Online-Angebote > KVB-Postfach.