

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV- Spitzenverband)
Pirfenidon – Esbriet® (15.03.2012)	Esbriet® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF)*.		Pirfenidon ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt.	Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar	Erstattungsbetrag vereinbart. Seit dem 15.09.2012 gelten die Verordnungen in den zugelassenen Indikationen vom ersten Fall an als Praxisbesonderheit. (Voraussetzung ist eine gesicherte Diagnose der IPF durch geeignete Untersuchungsmethoden. Andere Ursachen einer interstitiellen Lungenerkrankung müssen ausgeschlossen sein. Die Anwendung von Esbriet aufgrund einer Verdachtsdiagnose sowie bei der schweren Form der IPF ist nicht abgedeckt.)

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informations-Service (AIS) der KBV.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.