

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Nintedanib – Ofev® (03.09.2015)	Nintedanib (Ofev®) wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose (IPF).		Ofev® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt. Der G-BA bestimmt das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.	Geringer Zusatznutzen.*	Erstattungsbetrag vereinbart Praxisbesonderheit: Ofev® (Wirkstoff: Nintedanib) ist für ab dem 01.01.2016 verordnete Packungen als Praxisbesonderheit ausschließlich in dem Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 03.09.2015 anzuerkennen.
* Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung: Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nintedanib darf nur durch in der Therapie von Patienten mit idiopathischen Lungenfibrose (IPF) erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde erfolgen.					

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-Informationen-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.