

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<p>Nintedanib – Ofev®</p> <p>(03.09.2015)</p> <p>Beschluss aufgehoben, Neubewertung Orphan-Drug nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze</p> <p>(17.10.2019)</p>	Nintedanib (Ofev®) wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose (IPF).		<p>Ofev® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“).</p> <p>Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt.</p> <p>Der G-BA bestimmt das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.</p>	Geringer Zusatznutzen.	<p>Erstattungsbetrag vereinbart</p> <p>Praxisbesonderheit: Ofev® (Wirkstoff: Nintedanib) ist seit dem 01.11.2019 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit anzuerkennen.</p>
<p>Nintedanib – Ofev®</p> <p>Neubewertung nach Überschreitung der 50 Mio. Euro Grenze</p> <p>(17.10.2019)</p>	Ofev® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose (IPF)*		Pirfenidon (nur für Patientinnen oder Patienten mit leichter bis mittelschwerer idiopathischer Lungenfibrose entsprechend der Zulassung) oder Best-Supportive-Care	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	
<p>Nintedanib – Ofev®</p> <p>(04.02.2021)</p> <p>Neues Anwendungsgebiet: interstitielle Lungenerkrankung mit systemischer Sklerose (SSc-ILD))</p>	Ofev® wird angewendet zur Behandlung einer interstitiellen Lungenerkrankung bei Erwachsenen mit systemischer Sklerose (SSc-ILD).**		Best-Supportive-Care Als Best-Supportive-Care wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, Patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.	Zusatznutzen nicht belegt	

<p>Nintedanib – Ofev®</p> <p>(04.02.2021)</p> <p>Neues Anwendungsgebiet: andere chronische progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (PF-ILDs)</p>	<p>Ofev® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung anderer chronischer progredient fibrosierender interstitieller Lungenerkrankungen (ILDs).***</p>	<p>Ofev® wird außerdem angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung anderer chronischer progredient fibrosierender interstitieller Lungenerkrankungen (ILDs) [ausgenommen idiopathische Lungenfibrose (IPF) und interstitielle Lungenerkrankung mit systemischer Sklerose (SSc-ILD)].</p>	<p>Best-Supportive-Care</p> <p>Als Best-Supportive-Care wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, Patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.</p>	<p>Hinweis für einen geringen Zusatznutzen</p>	
---	--	--	--	--	--

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

*Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nintedanib sollte nur durch in der Therapie von Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF) erfahrene Fachärzte erfolgen.

**Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nintedanib soll nur durch in der Therapie von Patienten mit interstitieller Lungenerkrankung mit systemischer Sklerose (SSc-ILD) erfahrene Fachärzte erfolgen.

*** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nintedanib soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronisch progredienten fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen erfahrene Fachärzte 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 den folgenden Link beim G-BA:

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.