

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Nintedanib – Vargatef® (18.06.2015)	Nintedanib (Vargatef®) wird angewendet in Kombination mit Docetaxel zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem, metastasiertem oder lokal rezidiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit Adenokarzinom-Histologie nach Erstlinienchemotherapie.		Eine Chemotherapie mit Docetaxel oder Pemetrexed	Geringer Zusatznutzen gegenüber einer Chemotherapie mit Docetaxel	Erstattungsbetrag vereinbart
			Gefitinib oder Erlotinib (nur für Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen)		
			Crizotinib (nur für Patienten mit aktivierenden ALK-Mutationen)		

***Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nintedanib darf nur durch in der Therapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Patienten mit zu Behandlungsbeginn asymptomatischen Hirnmetastasen nicht von einer Behandlung mit Nintedanib profitieren.

Auch Patienten mit zu Behandlungsbeginn symptomatischen Hirnmetastasen sind vom zugelassenen Anwendungsgebiet von Nintedanib mit umfasst. Da diese Patientengruppe jedoch in der Studie LUME-Lung 1 nicht untersucht wurde, liegen keine Daten zur Bewertung des Nutzens von Nintedanib für diese Patienten vor.

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.