

**Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Firma Boehringer Ingelheim zum Arzneimittel Ofev® (Wirkstoff: Nintedanib) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit:**

Ofev® (Wirkstoff: Nintedanib) ist für ab dem 01.01.2016 verordnete Packungen als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V ausschließlich in dem Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 03.09.2015 anzuerkennen. Das Anwendungsgebiet mit geringem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss ist:

Nintedanib (Ofev®) wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose (IPF).

Voraussetzung für die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist eine gesicherte Diagnose der idiopathischen Lungenfibrose (IPF) durch geeignete Untersuchungsmethoden. Die Anwendung von Ofev® auf Grund einer Verdachtsdiagnose ist nicht abgedeckt.

Eine differenzialdiagnostische Abgrenzung der idiopathischen Lungenfibrose von anderen Krankheitsformen vor Einleitung einer Therapie ist von entscheidender Bedeutung.

Ausgeschlossene Anwendungsgebiete sind differentialdiagnostisch in Frage kommende interstitielle Lungenerkrankungen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nintedanib darf nur durch in der Therapie von Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF) erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde erfolgen.

Die Vorgaben der jeweils aktuellen Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Für Patienten mit stark eingeschränkter Lungenfunktion (forcierte Vitalkapazität (FVC) unter 50 %) liegen keine vom G-BA bewerteten Daten vor, da nur Patienten mit FVC von mindestens 50 % in die vom G-BA bewerteten Studien eingeschlossen wurden. Die tatsächlichen Studienpatienten wiesen trotz eingeschränkter Diffusionskapazität hinsichtlich der FVC im Mittel noch ca. 80% des Sollwerts auf.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Ofev® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).