

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 ab dem 17.04.2021 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschlüssen vom 17.10.2019 und vom 04.02.2021 anzuerkennen, solange Boehringer Ingelheim oder etwaige Rechtsnachfolger Ofev in Deutschland vertreiben. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Ofev sind hiervon nicht umfasst.

Die Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen lauten:

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

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Best-Supportive-Care

2. Ofev wird außerdem angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung anderer chronischer progredient fibrosierender interstitieller Lungenerkrankungen (PF-ILDs).

Bewertung des G-BA: Hinweis für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Best-Supportive-Care

Voraussetzung für die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist eine gesicherte Diagnose der idiopathischen Lungenfibrose (IPF) bzw. der anderen chronischen progredient fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen (PF-ILDs) durch geeignete Untersuchungsmethoden. Die Anwendung von Ofev auf Grund einer Verdachtsdiagnose ist nicht abgedeckt.

Eine differenzialdiagnostische Abgrenzung der idiopathischen Lungenfibrose bzw. der anderen chronischen progredient fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen von anderen Krankheitsformen vor Einleitung einer Therapie ist von entscheidender Bedeutung.

Ausgeschlossene Anwendungsgebiete sind differentialdiagnostisch in Frage kommende interstitielle Lungenerkrankungen, insbesondere interstitielle Lungenerkrankungen mit systemischer Sklerose (SSc-ILD).

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nintedanib (Ofev) darf nur durch in der Therapie von Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF) bzw. von Patienten mit chronischen progredient fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen (PF-ILDs) erfahrene Fachärzte erfolgen.

Die Vorgaben der jeweils aktuellen Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Für Patienten mit stark eingeschränkter Lungenfunktion (forcierte Vitalkapazität (FVC) unter 50 % im Anwendungsgebiet der IPF bzw. unter 45% im Anwendungsgebiet der PF-ILDs) liegen keine vom G-BA bewerteten Daten vor, da nur Patienten mit FVC von mindestens 50 % (IPF) bzw. 45 % (PF-ILDs) in die vom G-BA bewerteten Studien eingeschlossen wurden. Die tatsächlichen Studienpatienten wiesen trotz eingeschränkter Diffusionskapazität hinsichtlich der FVC im Mittel noch ca. 80 % (IPF) bzw. ca. 70 % (PF-ILDs) 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“).

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.