

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Nintedanib (neues Anwendungsgebiet: klinisch signifikante
progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen,
6 bis < 18 Jahre)

Vom 7. August 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. August 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Nintedanib gemäß dem Beschluss vom 4. Februar 2021 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Nintedanib

Beschluss vom: 7. August 2025

In Kraft getreten am: 7. August 2025

BA nz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 12. Februar 2025):

Ofev wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren zur Behandlung von klinisch signifikanten progredient fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen (ILD).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 7. August 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren mit klinisch signifikanten progredient fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen (ILDs)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Best Supportive Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Nintedanib gegenüber Best Supportive Care:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren mit klinisch signifikanten progredient fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen (ILDs)

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-30), sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Es traten keine Todesfälle auf.
Morbidität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie InPedILD: Nintedanib vs. Placebo

Mortalität

Endpunkt	Nintedanib + BSC		Placebo + BSC		Nintedanib + BSC vs. Placebo + BSC
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert
Gesamtmortalität^a (zu Woche 24)					
	26	n. e. 0 (0)	13	n. e. 0 (0)	-

Morbidität

Endpunkt	Nintedanib + BSC		Placebo + BSC		Nintedanib + BSC vs. Placebo + BSC
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert
akute Exazerbation ^b oder Tod					
	26	n. e. 1 (3,9)	13	n. e. 0 (0)	k. A. ^c
		Werte Studienbeginn MW (SD) Änderung zu Woche 24 MW (SE)		Werte Studienbeginn MW (SD) Änderung zu Woche 24 MW (SE)	MD [95 %-KI]; p-Wert
Belastbarkeit (6MWT)					
	keine geeigneten Daten				

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Nintedanib + BSC		Placebo + BSC		Nintedanib + BSC vs. Placebo + BSC
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^d
PedsQL –Verschlechterung um ≥ 15 Punkte zu Woche 24 ^e					
	26	0 (0)	13	1 (9,1)	n. b. ^f

Nebenwirkungen

Endpunkt	Nintedanib + BSC		Placebo + BSC		Nintedanib + BSC vs. Placebo + BSC
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^d
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	26	22 (84,6)	13	11 (84,6)	-

Endpunkt	Nintedanib + BSC		Placebo + BSC		Nintedanib + BSC vs. Placebo + BSC
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^d
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	26	1 (3,8)	13	1 (7,7)	0,5 [0,03; 7,37]; 0,734
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	26	2 (7,7)	13	0 (0)	2,59 [0,13; 50,38]; 0,397
Leber- und Gallenerkrankungen (SOC, SUEs)					
	26	0 (0)	13	0 (0)	n. b.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, UEs)					
	26	22 (84,6)	13	11 (84,6)	1,00 [0,75; 1,33]; > 0,999
Diarrhö (PT, UEs)					
	26	10 (38,5)	13	2 (15,4)	2,50 [0,64; 9,78]; 0,163
a. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs oder den Erhebungen des Vitalstatus im eCRF. b. akute Exazerbationen waren definiert als eine signifikante Verschlechterung der Atemwege über einen Zeitraum von vier Wochen, die eine Änderung der regulären Behandlung erforderlich machte, basierend auf zwei oder mehr der folgenden Kriterien: Anstieg der Atemfrequenz um ≥ 20 %, Verschlechterung oder Entwicklung einer Dyspnoe, Verschlechterung oder Entwicklung von Anomalitäten in der Thoraxaufnahme, Erhöhung des Sauerstoffbedarf zur Erreichung der individuellen Basissättigung (in Ruhe oder bei Belastung), Notwendigkeit einer zusätzlichen Beatmungsunterstützung (zusätzlich zum Sauerstoff), Verschlechterung der Spirometrie bei Kindern und Jugendlichen, die in der Lage sind, die Tests durchzuführen (≥ 10 % vom Ausgangswert der Vitalkapazität), verminderte Belastungstoleranz. c. Der pU verzichtet aufgrund der geringen Ereigniszahl auf die Berechnungen zu HR (inklusive 95 %-KI) und p-Wert d. wenn nicht anders angegeben: Berechnung des IQWiG von RR, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach [25]); Im Fall von 0 Ereignissen in einem Studienarm wurde bei der Berechnung von Effekt und KI der Korrekturfaktor 0,5 in beiden Studienarmen verwendet. e. Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100). f. Log-Link-Poisson-Modell mit robuster Varianzschätzung mit den Kovariablen Ausgangswert (stetig), Altersgruppe (6 bis < 12 Jahre, 12 bis < 18 Jahre) und Behandlungsgruppe Verwendete Abkürzungen: 6MWT = 6-Minuten-Gehtest; BSC = Best supportive Care; eCRF = electronic Case Report Form; HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; MD = Mittelwertdifferenz; MW = Mittelwert; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. e. = nicht erreicht; PedsQL = Pediatric Quality of Life Questionnaire; PT = bevorzugter Begriff; RR = relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis					

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren mit klinisch signifikanten progredient fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen (ILDs)

circa 1 – 35 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Ofev (Wirkstoff: Nintedanib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 3. Juni 2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/ofev-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung sollte nur nach Einbeziehen eines multidisziplinären Teams (Ärzte, Radiologen, Pathologen), die Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen (ILDs) haben, erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren mit klinisch signifikanten progredient fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen (ILDs)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Nintedanib	23 393,95 € - 34 999,49 €
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. Juli 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren mit klinisch signifikanten progredient fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen (ILDs)

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 7. August 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken