I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Nerandomilast gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 14.08.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Nerandomilast im Vergleich mit Nintedanib als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit progredienter pulmonaler Fibrose (PPF), ausgenommen idiopathische pulmonale Fibrose (IPF).

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Nerandomilast[a]

Indikation	**Zweckmäßige Vergleichstherapie[b, c]**
Erwachsene mit PPF[d]	Nintedanib

a. Nerandomilast kann im Anwendungsgebiet PPF sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Nintedanib eingesetzt werden.
b. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
c. Hinweise des GBA:
- Es wird davon ausgegangen, dass andere für die jeweilige Diagnose angemessene Behandlungen (z. B. antiinflammatorische Therapie) für die Patientinnen und Patienten keine ausreichende Wirksamkeit gezeigt haben.
- Nicht medikamentöse Maßnahmen im Sinne der Heilmittel-Richtlinie bzw. des Heilmittelkatalogs (z. B. Physiotherapie / Atemtherapie) sowie unterstützende Maßnahmen gemäß Hilfsmittel-Richtlinie (z. B. Langzeit-Sauerstofftherapie) können zur Linderung der Symptome beitragen und sollten, sofern indiziert, in beiden Studienarmen angeboten werden. Die Art und der Umfang der zum Einsatz kommenden Maßnahmen sind zu dokumentieren.
- Eine adäquate Behandlung von akuten Exazerbationen mit hochdosierten Glukokortikosteroiden wird vorausgesetzt.
- Eine adäquate Behandlung der zugrunde liegenden ILD-Grunderkrankung wird vorausgesetzt.
- Eine Lungentransplantation kommt für Patientinnen und Patienten mit PPF grundsätzlich als Therapieoption in Betracht. Vor dem Hintergrund, dass die Möglichkeit einer Lungentransplantation maßgeblich durch patientenindividuelle Kriterien bestimmt wird, u. a. Komorbiditäten, und zudem eine limitierte Verfügbarkeit von geeigneten Spenderorganen zu berücksichtigen ist, kann hinsichtlich der Lungentransplantation nicht von einer regelhaften Therapieoption für die Patientinnen und Patienten laut vorliegendem Anwendungsgebiet ausgegangen werden.

d. außer IPF

GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; ILD: interstitielle Lungenerkrankung; IPF: idiopathische Lungenfibrose; PPF: progrediente pulmonale Fibrose

Der pU folgt der zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden RCTs mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

Informationsbeschaffung

Für die Fragestellung der Nutzenbewertung wurde die RCT FIBRONEER-ILD als relevante Studie identifiziert. Die Gesamtpopulation der Studie FIBRONEER-ILD umfasst sowohl Patientinnen und Patienten mit bestehender antifibrotischer(AF)-Therapie mit Nintedanib (AF-Teilpopulation) als auch Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses kein Nintedanib erhielten und auch nicht beabsichtigten, eine solche zu beginnen (Non-AF-Teilpopulation). In beiden Teilpopulationen wird Nerandomilast gegenüber Placebo verglichen, d. h. in der AF-Teilpopulation als Add-on zu einer bestehenden Nintedanib-Therapie und in der Non-AF-Teilpopulation als Monotherapie.

Es liegt somit ein direkter Vergleich anhand der AF-Teilpopulation der FIBRONEER-ILD Studie vor, in dem Nerandomilast gegenüber Placebo jeweils als Add-on zu einer bestehenden Nintedanib-Therapie verglichen wird. Für den Vergleich von Nerandomilast als Add-on-Therapie zu einer zeitgleich neu initiierten Nintedanib-Therapie (d. h. zum Einsatz bei therapienaiven Patientinnen und Patienten) oder als Monotherapie jeweils gegenüber Nintedanib legt er hingegen keine direkt vergleichende Evidenz vor.

Der pU legt ergänzend anhand der Non-AF-Teilpopulation der Studie FIBRONEER-ILD einen adjustierten indirekten Vergleich zu Nerandomilast als Monotherapie im Vergleich zu Nintedanib über den Brückenkomparator Placebo vor. Auf Komparatorseite zieht er hierfür die Studien INBUILD und 1199.434 heran. Im Dossier liegen jedoch keine Angaben dazu vor, warum die Patientinnen und Patienten der Non-AF-Teilpopulation der Studie FIBRONEER-ILD zu Studieneinschluss keine Therapie mit Nintedanib erhalten haben. Für den indirekten Vergleich muss für die Studienpopulationen sowohl eine Therapie mit Nerandomilast als auch für eine Therapie mit Nintedanib prinzipiell infrage kommen. Mindestens für die 20 % vs. 24 % der Patientinnen und Patienten der Non-AF-Teilpopulation, die eine frühere AF-Therapie abgebrochen haben, wird jedoch davon ausgegangen, dass eine (erneute) AF-Therapie mit Nintedanib nicht infrage kommt. Auch für diejenigen Patientinnen und Patienten, die noch nie eine AF-Therapie mit Nintedanib erhalten haben, ist aufgrund der fehlenden Angaben zu den entsprechenden Gründen die prinzipielle Eignung von Nintedanib nicht abschließend beurteilbar. Basierend auf den vorliegenden Angaben ist eine hinreichende Ähnlichkeit der vom pU für den adjustierten indirekten Vergleich herangezogenen Populationen der Studien FIBRONEER-ILD, INBUILD und 1199.434 somit nicht gegeben.

Der vom pU vorgelegte indirekte Vergleich ist daher nicht geeignet, um Aussagen zum Zusatznutzen von Nerandomilast als Monotherapie im Vergleich zu Nintedanib abzuleiten.

Die nachfolgende Nutzenbewertung bezieht sich auf den direkten Vergleich von Nerandomilast als Add-on-Therapie zu einer bestehenden Therapie mit Nintedanib.

Studienpool und Studiendesign

Für die Nutzenbewertung von Nerandomilast wird die Studie FIBRONEER-ILD herangezogen.

Die Studie FIBRONEER-ILD ist eine abgeschlossene, doppelblinde, dreiarmige RCT zum Vergleich von Nerandomilast in den Dosierungen 9 mg und 18 mg sowie von Placebo bei Erwachsenen. Die Zulassung von Nerandomilast bezieht sich auf eine Dosierung von 18 mg. Relevant für die vorliegende Nutzenbewertung ist daher der Vergleich des Behandlungsarms mit 18 mg Nerandomilast gegenüber dem Placebo-Arm. In die Studie FIBRONEER-ILD eingeschlossen wurden Erwachsene mit PPF. Zur Diagnose der PPF musste der Nachweis einer fibrotischen Lungenerkrankung mittels HRCT innerhalb von 12 Monaten vor Screening (Visite 1) erfolgt und zentral bestätigt worden sein, definiert als retikuläre Anomalie mit Traktionsbronchiektasien mit oder ohne Wabenstruktur sowie mit einem Ausmaß der Fibrose von > 10 %. Zudem musste bei den Patientinnen und Patienten innerhalb von 24 Monaten vor Screening mindestens 1 Kriterium eines progredienten Krankheitsverlaufs vorliegen.

Zu Visite 1 (Screening) mussten die Patientinnen und Patienten entweder

- seit ≥ 12 Wochen eine bestehende stabile antifibrotische(AF)-Therapie mit Nintedanib erhalten und beabsichtigen, diese nach der Randomisierung für die gesamte Studiendauer als Hintergrundtherapie fortzusetzen, oder
- seit ≥ 8 Wochen keine AF-Therapie mit Nintedanib erhalten und nicht beabsichtigen, eine solche zu beginnen oder wieder aufzunehmen.

Insgesamt wurden 1178 Patientinnen und Patienten stratifiziert nach Bestehen einer antifibrotischen Hintergrundtherapie (ja vs. nein) und HRCT-Muster (Usual interstitial Pneumonia [UIP] oder UIP-ähnliches fibrotisches Muster vs. andere fibrotische Muster) im Verhältnis 1:1:1 auf die Behandlungsarme 9 mg Nerandomilast, 18 mg Nerandomilast oder Placebo randomisiert.

Die Behandlung mit Nerandomilast erfolgte im Rahmen der Studie weitgehend gemäß Fachinformation. Entgegen der Fachinformation war eine (vorübergehende) Dosisreduktion auf 9 mg Nerandomilast aufgrund von Nebenwirkungen wie Diarrhö und Gewichtsverlust in der Studie FIBRONEER-ILD nicht vorgesehen. Zu den daraus resultierenden Konsequenzen für die Aussagesicherheit sowie zur Behandlung mit Nintedanib siehe unten.

Primärer Endpunkt der Studie FIBRONEER-ILD ist die Veränderung der FVC zu Woche 52. Weitere patientenrelevante Endpunkte wurden in den Kategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen erhoben.

Für die vorliegende Nutzenbewertung werden die Ergebnisse des 2. Datenschnitts vom 14.04.2025 (finale Analyse) herangezogen.

Für den direkten Vergleich im Rahmen der vorliegenden Nutzenbewertung ist nur die Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit einer bestehenden AF-Therapie mit Nintedanib (AF-Teilpopulation) relevant, da nur für diese Teilpopulation ein Vergleich mit der zweckmäßige Vergleichstherapie Nintedanib vorliegt. Sie umfasst 170 Patientinnen und Patienten im 18-mg-Nerandomilast-Arm sowie 169 Patientinnen und Patienten im Placeboarm. Insgesamt macht die AF-Teilpopulation 43 % der Population dieser beiden Behandlungsarme aus. Die Studienbehandlung (Nerandomilast oder Placebo) wird als Add-on zu einer seit ≥ 12 Wochen bestehenden stabilen Nintedanib-Therapie hinzugefügt. Die Patientinnen und Patienten ohne bestehende AF-Therapie (Non-AF-Teilpopulation) erhalten lediglich Placebo, was nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie entspricht. Bezogen auf die AF-Teilpopulation wird im Folgenden die Interventionsseite als Nerandomilast + Nintedanib und die Kontrollseite als Placebo + Nintedanib bezeichnet.

Limitationen der Studie FIBRONEER-ILD

In die AF-Teilpopulation der Studie FIBRONEER-ILD wurden Patientinnen und Patienten mit einer seit ≥ 12 Wochen vor Visite 1 (Screening) bestehenden stabilen AF-Therapie mit Nintedanib eingeschlossen, die beabsichtigten, diese Behandlung nach der Randomisierung für die gesamte Studiendauer als Hintergrundtherapie fortzuführen. Als stabile Therapie wurde eine individuelle und allgemein verträgliche Behandlung mit Nintedanib ohne Dosisänderung innerhalb der letzten 12 Wochen definiert. Weitere Vorgaben zur Nintedanib-Therapie entsprechend Fachinformationen gab es nicht. Zudem ist anhand der vorliegenden Angaben unklar, wie viele Patientinnen und Patienten eine Nintedanib-Behandlung gemäß Fachinformation erhalten haben. Auch fehlen Angaben zu Gründen für eine reduzierte Dosis, wie beispielsweise unzureichende Verträglichkeit, sowie zum Anteil der Patientinnen und Patienten, welche die Behandlung mit Nintedanib unterbrochen oder abgebrochen haben. Es bleibt zudem unklar, ob die Dosierung im Studienverlauf angepasst wurde. Grundsätzlich sind Angaben dazu erforderlich, ob die Dosierung gemäß Fachinformation erfolgte, sowie zu Gründen für davon abweichende Dosierungen, um einschätzen zu können, wie viele der Patientinnen und Patienten angemessen mit Nintedanib behandelt wurden. Die Unsicherheit, die sich aus dem Fehlen dieser Angaben ergibt, wird bei der Beurteilung der Aussagesicherheit berücksichtigt.

Darüber hinaus war in der Studie FIBRONEER-ILD entgegen der Fachinformation eine (vorübergehende) Dosisreduktion auf 9 mg Nerandomilast aufgrund von Nebenwirkungen wie Diarrhö und Gewichtsverlust nicht vorgesehen. Dies führt potenziell dazu, dass in der Studie FIBRONEER-ILD gegenüber der Behandlungssituation im Versorgungsalltag die Ergebnisse bestimmter Endpunkte, wie beispielsweise des Gesamtüberlebens, überschätzt werden. Die daraus resultierende Unsicherheit wird ebenfalls bei der Beurteilung der Aussagesicherheit berücksichtigt.

Verzerrungspotenzial und Aussagesicherheit

Das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial wird als niedrig eingestuft.

Für die Ergebnisse zu den Endpunkten Gesamtüberleben und akute Exazerbation oder Tod wird das Verzerrungspotenzial als niedrig eingeschätzt.

Für die patientenberichteten Endpunkte (L-PF und EQ-5D VAS) liegen im Dossier des pU ausschließlich Auswertungen mit Zensierung nach Lungentransplantation vor. Daraus ergibt sich für die Ergebnisse zu diesen Endpunkten ein Verzerrungspotenzial, das in der vorliegenden Datensituation jedoch als niedrig bewertet wird.

Für die Gesamtraten der SUEs, schweren UEs und Abbrüche wegen UEs besteht jeweils ein hohes endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial, da trotz der Verwendung der Analysen ohne erkrankungsbezogene Ereignisse gemäß Definition des pU hohe Anteile an Ereignissen in diese Analysen eingehen, die sowohl erkrankungs- als auch therapiebezogen sein können (insbesondere Ereignisse der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums). Die dadurch verbleibende, nicht auflösbare Unsicherheit führt zu einem hohen endpunktspezifischen Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zu diesen Endpunkten.

Aufgrund der weiter oben beschriebenen Limitation zu den Dosierungsangaben von Nintedanib sowie der fehlenden Möglichkeit einer Dosisreduktion von Nerandomilast können auf Basis der Ergebnisse, auch bei endpunktspezifisch niedrigem Verzerrungspotenzial, maximal Anhaltspunkte, beispielsweise für einen Zusatznutzen, ausgesprochen werden.

Ergebnisse

Mortalität

Gesamtüberleben

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden Nintedanib-Therapie im Vergleich zu Nintedanib, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Morbidität

Akute Exazerbation oder Tod

Für den Endpunkt akute Exazerbation oder Tod zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von Nerandomilast + Nintedanib im Vergleich zu Placebo + Nintedanib. Daraus ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden Nintedanib-Therapie im Vergleich zu Nintedanib.

Schwere respiratorische Ereignisse

Für den Endpunkt schwere respiratorische Ereignisse liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden Nintedanib-Therapie im Vergleich zu Nintedanib, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Symptomatik (L-PF-Symptomscore) und Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)

Für die Endpunkte Symptomatik (erhoben mittels L-PF-Symptomscore) und Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden Nintedanib-Therapie im Vergleich zu Nintedanib, ein Zusatznutzen ist damit jeweils nicht belegt.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (L-PF-Impactscore)

Für den Endpunkt Symptomatik (erhoben mittels L-PF-Impact-Score) zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden Nintedanib-Therapie im Vergleich zu Nintedanib, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Nebenwirkungen

SUEs, schwere UEs, Abbruch wegen UEs und Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, UEs)

Für die Endpunkte SUEs, schwere UEs, Abbruch wegen UEs und Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, UEs) zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden Nintedanib-Therapie im Vergleich zu Nintedanib, ein höherer oder geringerer Schaden ist damit jeweils nicht belegt.

Diarrhö (PT, UEs)

Für den Endpunkt Diarrhö (PT, UE) zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von Nerandomilast + Nintedanib im Vergleich zu Placebo + Nintedanib. Das Ausmaß des Effekts ist allerdings für diesen Endpunkt der Kategorie nicht schwerwiegende / nicht

schwere Nebenwirkungen nicht mehr als geringfügig. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden Nintedanib-Therapie im Vergleich zu Nintedanib, ein höherer oder geringerer Schaden ist damit nicht belegt.

Diarrhö (PT, schwere UEs)

Für den Endpunkt Diarrhö (PT, schwere UEs) liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden Nintedanib-Therapie im Vergleich zu Nintedanib, ein höherer oder geringerer Schaden ist damit nicht belegt.

Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC, SUEs)

Für den Endpunkt Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC, SUE) zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von Nerandomilast + Nintedanib im Vergleich zu Placebo + Nintedanib. Es ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden Nintedanib-Therapie im Vergleich zu Nintedanib.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse werden die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Nerandomilast im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt bewertet:

In der Gesamtschau zeigen sich für Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden Nintedanib-Therapie im Vergleich zu Nintedanib sowohl positive als auch negative Effekte. Für den schweren / schwerwiegenden Morbiditätsendpunkt akute Exazerbation oder Tod zeigt sich ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von geringem Ausmaß, dem ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden für die schwere / schwerwiegende Nebenwirkung gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) gegenübersteht.

Der kombinierte Endpunkt akute Exazerbation oder Tod betrachtet sowohl die Exazerbationen als auch die Mortalität. Eine Exazerbation stellt dabei ein akut lebensbedrohliches Ereignis dar und geht mit einer hohen Letalität einher. In der Gesamtschau der vorliegenden Daten zu Nerandomilast stellt der beobachtete Effekt für den Endpunkt gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) diesen positiven Effekt nicht infrage. Dieser Endpunkt wurde basierend auf den in der relevanten Teilpopulation aufgetretenen UEs identifiziert, da für diesen Endpunkt ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen vorliegt. Da sich jedoch in der Gesamtpopulation der Studie FIBRONEER-

ILD sowie der eng verwandten Studie FIBRONEER-IPF keine vergleichbaren Tendenzen zeigen, resultiert aus dem beobachteten Nachteil in der vorliegenden, spezifischen Datensituation keine Konsequenz in der Gesamtabwägung.

Zusammenfassend ergibt sich für Erwachsene mit PPF ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden Nintedanib-Therapie gegenüber Nintedanib.

Für den Vergleich von Nerandomilast als Monotherapie oder als Add-on-Therapie zu einer neu initiierten Nintedanib-Therapie gegenüber Nintedanib bei therapienaiven Erwachsenen mit PPF liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Nerandomilast als Monotherapie oder als Add-on-Therapie zu einer neu initiierten Nintedanib-Therapie gegenüber Nintedanib. Ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Nerandomilast.

Tabelle 3: Nerandomilast[a] – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	**Zweckmäßige Vergleichstherapie[b, c]**	**Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens**
Erwachsene mit PPF[d]	Nintedanib	▪ Nerandomilast als Add-on-Therapie zu bestehender Nintedanib-Therapie[e]: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen ▪ Nerandomilast als Add-on-Therapie zu neu initiierter Nintedanib-Therapie oder als Monotherapie: Zusatznutzen nicht belegt (keine geeigneten Daten[f])

a. Nerandomilast kann im Anwendungsgebiet PPF sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Nintedanib eingesetzt werden.
b. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
c. Hinweise des GBA:
- Es wird davon ausgegangen, dass andere für die jeweilige Diagnose angemessene Behandlungen (z. B. antiinflammatorische Therapie) für die Patientinnen und Patienten keine ausreichende Wirksamkeit gezeigt haben.
- Nicht medikamentöse Maßnahmen im Sinne der Heilmittel-Richtlinie bzw. des Heilmittelkatalogs (z. B. Physiotherapie / Atemtherapie) sowie unterstützende Maßnahmen gemäß Hilfsmittel-Richtlinie (z. B. Langzeit-Sauerstofftherapie) können zur Linderung der Symptome beitragen und sollten, sofern indiziert, in beiden Studienarmen angeboten werden. Die Art und der Umfang der zum Einsatz kommenden Maßnahmen sind zu dokumentieren.
- Eine adäquate Behandlung von akuten Exazerbationen mit hochdosierten Glukokortikosteroiden wird vorausgesetzt.
- Eine adäquate Behandlung der zugrunde liegenden ILD-Grunderkrankung wird vorausgesetzt.
- Eine Lungentransplantation kommt für Patientinnen und Patienten mit PPF grundsätzlich als Therapieoption in Betracht. Vor dem Hintergrund, dass die Möglichkeit einer Lungentransplantation maßgeblich durch patientenindividuelle Kriterien bestimmt wird, u. a. Komorbiditäten, und zudem eine limitierte Verfügbarkeit von geeigneten Spenderorganen zu berücksichtigen ist, kann hinsichtlich der Lungentransplantation nicht von einer regelhaften Therapieoption für die Patientinnen und Patienten laut vorliegendem Anwendungsgebiet ausgegangen werden.

d. außer IPF
e. In die Studie FIBRONEER-ILD wurden (in Bezug auf die für diese Teilfragestellung relevante, vorbehandelte Patientengruppe) nur Patientinnen und Patienten mit seit mindestens 12 Wochen bestehender stabiler Nintedanib-Therapie eingeschlossen.
f. Der vom pU ergänzend vorgelegte indirekte Vergleich zu Nerandomilast als Monotherapie ist für die vorliegende Nutzenbewertung nicht geeignet; zur Begründung siehe Kapitel I 3. Zu Nerandomilast als Add-on-Therapie zu neu initiierter Nintedanib-Therapie (d. h. zum Einsatz bei therapienaiven Patientinnen und Patienten) legt der pU keine Daten vor.

GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; ILD: interstitielle Lungenerkrankung; IPF: idiopathische Lungenfibrose; PPF: progrediente pulmonale Fibrose

Das Vorgehen zur Ableitung einer Gesamtaussage zum Zusatznutzen stellt einen Vorschlag des IQWiG dar. Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.