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 Pirfenidon oder Nintedanib als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Patientinnen und Patienten mit idiopathische Lungenfibrose (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 IPF	Pirfenidon oder Nintedanib

a. Nerandomilast kann im Anwendungsgebiet IPF sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit einer AF-Hintergrundtherapie (Pirfenidon oder Nintedanib) eingesetzt werden.
b. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
c. Hinweise des GBA:

- 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) 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 Lungentransplantation kommt für Patientinnen und Patienten mit IPF 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

AF: antifibrotisch; GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; IPF: idiopathische Lungenfibrose

Der pU weicht von der zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA ab. Er bezieht sich in seinem Dossier auf das Beratungsgespräch am 12.01.2023. Dem folgend benennt er als zweckmäßige Vergleichstherapie eine Therapiewahl nach ärztlicher Maßgabe und spezifiziert die Therapiewahl nach ärztlicher Maßgabe mit den von der zweckmäßigen Vergleichstherapie umfassten Wirkstoffen Pirfenidon und Nintedanib.

Da der pU in seinem Dossier die beiden Wirkstoffe Pirfenidon und Nintedanib berücksichtigt, bleibt die Abweichung ohne Konsequenz. Die vorliegende Bewertung erfolgt auf Basis der vom GBA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

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

Informationsbeschaffung

Es wurde die RCT FIBRONEER-IPF identifiziert. Die Gesamtpopulation der Studie FIBRONEER-IPF umfasst sowohl Patientinnen und Patienten mit bestehender antifibrotischer(AF)-Therapie (Pirfenidon oder Nintedanib; AF-Teilpopulation) als auch Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses keine AF-Therapie 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 AF-Hintergrundtherapie und in der Non-AF-Teilpopulation als Monotherapie.

Es liegt somit ein direkter Vergleich anhand der AF-Teilpopulation der FIBRONEER-IPF-Studie vor, in dem Nerandomilast gegenüber Placebo jeweils als Add-on zu einer bestehenden AF-Hintergrundtherapie mit Pirfenidon oder Nintedanib verglichen wird. Für den Vergleich von Nerandomilast als Add-on-Therapie zu einer zeitgleich neu initiierten Pirfenidon- oder Nintedanib-Therapie (umfasst auch therapienaive Patientinnen und Patienten) oder als Monotherapie jeweils gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA (Pirfenidon oder Nintedanib) liegt hingegen keine direkt vergleichende Studie vor.

Der pU legt ergänzend anhand der Non-AF-Teilpopulation der Studie FIBRONEER-IPF einen adjustierten indirekten Vergleich zu Nerandomilast als Monotherapie im Vergleich zu Nintedanib über den Brückenkomparator Placebo vor. Auf Komparatorseite zieht er hierfür die Studien INPULSIS-1, INPULSIS-2, 1199.187 und TOMORROW heran. Im Dossier liegen jedoch keine Angaben dazu vor, warum die Patientinnen und Patienten der Non-AF-Teilpopulation zu Studienbeginn keine AF-Therapie mit Pirfenidon oder Nintedanib erhalten haben. Für den indirekten Vergleich muss für die Studienpopulationen sowohl eine Therapie mit Nerandomilast als auch eine Therapie mit Nintedanib prinzipiell infrage kommen. Mindestens 33 % der Patientinnen und Patienten der Non-AF-Teilpopulation haben eine frühere Therapie mit Pirfenidon oder Nintedanib abgebrochen. Und auch für diejenigen Patientinnen und Patienten, die noch nie eine Therapie mit Pirfenidon oder Nintedanib erhalten haben (66 %), 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-IPF, INPULSIS-1, INPULSIS-2, 1199.187 und TOMORROW somit nicht gegeben.

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

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

Studienpool und Studiendesign

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

Die Studie FIBRONEER-IPF ist eine abgeschlossene doppelblinde 3-armige RCT. Relevant für die vorliegende Bewertung ist der Vergleich des Behandlungsarms mit 18 mg Nerandomilast mit dem Placeboarm. In die Studie FIBRONEER-IPF eingeschlossen wurden erwachsene Patientinnen und Patienten ab 40 Jahren mit einer IPF-Diagnose. Durch die Einschlusskriterien konnten in die FIBRONEER-IPF-Studie Patientinnen und Patienten mit einer IPF und einer „wahrscheinlich IPF“-Diagnose eingeschlossen werden.

Als weiteres Einschlusskriterium mussten die Patientinnen und Patienten zu Visite 1 (Screening) entweder

- seit ≥ 12 Wochen eine bestehende stabile AF-Therapie mit Pirfenidon oder Nintedanib (eine Kombination von Nintedanib und Pirfenidon war in der FIBRONEER-IPF-Studie nicht erlaubt) erhalten und beabsichtigen, diese nach der Randomisierung für die gesamte Studiendauer als Hintergrundtherapie fortzusetzen, oder
- seit ≥ 8 Wochen keine AF-Therapie mit Pirfenidon oder Nintedanib erhalten und nicht beabsichtigen, diese zu beginnen oder wieder aufzunehmen.

Es wurden 1177 Patientinnen und Patienten stratifiziert nach bestehender AF-Therapie (ja vs. nein) im Verhältnis 1:1:1 auf die Behandlungsarme 9 mg Nerandomilast, 18 mg Nerandomilast bzw. Placebo randomisiert.

Die Behandlung mit Nerandomilast im 18 mg-Arm erfolgte weitgehend gemäß Fachinformation. Entgegen der Fachinformation war eine (vorrübergehende) Dosisreduktion auf 9 mg Nerandomilast aufgrund von Diarrhö und Gewichtsverlust in der Studie FIBRONEER-IPF im 18 mg-Arm nicht vorgesehen. Zu den daraus resultierenden Konsequenzen für die Aussagesicherheit sowie zur Behandlung mit Nintedanib siehe unten.

Primärer Endpunkt der Studie FIBRONEER-IPF war die Veränderung der forcierten Vitalkapazität (FVC) zu Woche 52. Sekundäre Endpunkte waren Endpunkte der Kategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen.

Für die vorliegende Nutzenbewertung werden die Ergebnisse des 2. Datenschnitts vom 28.01.2025 (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 Pirfenidon oder Nintedanib relevant (AF-Teilpopulation), da nur in dieser Population ein direkter Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie Pirfenidon oder Nintedanib vorliegt. Sie umfasst 305 Patientinnen und Patienten im 18-mg-Nerandomilast-Arm sowie 306 Patientinnen und Patienten im Placeboarm. Insgesamt macht die AF-Teilpopulation ca. 78 % der Population dieser beiden Behandlungsarme der Studie FIBRONEER-IPF aus. Die Studienbehandlung (Nerandomilast oder Placebo) wird als Add-on zu einer seit mindestens 12 Wochen bestehenden stabilen AF-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 + AF-Hintergrundtherapie und die Kontrollseite als Placebo + AF-Hintergrundtherapie bezeichnet, wobei die AF-Hintergrundtherapie aus Pirfenidon oder Nintedanib bestehen kann.

Limitationen der Studie FIBRONEER-IPF

Die Einschlusskriterien der FIBRONEER-IPF-Studie sehen vor, dass Patientinnen und Patienten mit einer seit ≥ 12 Wochen vor Studienbeginn bestehenden stabilen AF-Therapie mit Pirfenidon oder Nintedanib eingeschlossen wurden, die beabsichtigten, diese Behandlung nach der Randomisierung für die gesamte Studiendauer als Hintergrundtherapie fortzuführen. Als stabile Therapie wurde eine individuelle und allgemein verträgliche Behandlung ohne Dosisänderung innerhalb der letzten 12 Wochen vor Screening mit entweder Pirfenidon oder Nintedanib definiert. Weitere Vorgaben zur AF-Therapie entsprechend den jeweiligen Fachinformationen gab es nicht. Zudem ist anhand der vorliegenden Angaben unklar, wie viele Patientinnen und Patienten eine AF-Therapie 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 Pirfenidon oder 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 die Patientinnen und Patienten angemessen mit Pirfenidon oder Nintedanib behandelt wurden. Die Unsicherheit, die sich aus dem Fehlen dieser Angaben ergibt, wird bei der Beurteilung der Aussagesicherheit berücksichtigt.

Zudem war in der Studie FIBRONEER-IPF 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-IPF 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 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 und schweren 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- und 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.

Für den Endpunkt Abbruch wegen UEs liegt zwar ein niedriges Verzerrungspotenzial vor, trotzdem ist die Ergebnissicherheit für diesen Endpunkt eingeschränkt, da ein relevanter Anteil von Therapieabbrüchen aus anderen Gründen als UEs vorliegt.

Aufgrund der weiter oben beschriebenen Limitation zu den Dosierungsangaben von Pirfenidon oder 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 AF-Hintergrundtherapie im Vergleich zu AF-Hintergrundtherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Morbidität

Akute Exazerbation oder Tod

Für den Endpunkt akute Exazerbation oder Tod 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 AF-Hintergrundtherapie im Vergleich zu AF-Hintergrundtherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Schwere respiratorische Ereignisse

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

Symptomatik (Living-with-pulmonary-Fibrosis[L-PF]-Symptomscore) und Gesundheitszustand (EQ-5D Visuelle Analogskala [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 AF-Hintergrundtherapie im Vergleich zu AF-Hintergrundtherapie, ein Zusatznutzen ist damit jeweils nicht belegt.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (L-PF-Impactscore)

Für den Endpunkt Gesundheitsbezogene Lebensqualität, erhoben mittels L-PF-Impactscore, 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 AF-Hintergrundtherapie im Vergleich zu AF-Hintergrundtherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Nebenwirkungen

SUEs und schwere UEs

Für die Endpunkte SUEs und schwere 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 AF-Hintergrundtherapie im Vergleich zu AF-Hintergrundtherapie, ein höherer oder geringerer Schaden ist damit jeweils nicht belegt.

Abbruch wegen UEs

Für den Endpunkt Abbruch wegen UEs zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es liegt jedoch eine Effektmodifikation durch das Merkmal Geschlecht vor. Für Patientinnen ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden AF-Hintergrundtherapie gegenüber AF-Hintergrundtherapie. Für Patienten ergibt sich keinen Anhaltspunkt für einen höheren Schaden von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden AF-Hintergrund-therapie gegenüber AF-Hintergrundtherapie, ein höherer oder geringerer Schaden ist damit nicht belegt.

Erkrankung des Gastrointestinaltrakt (UEs), Diarrhö (UE) und Diarrhö (schwere UEs)

Für die Endpunkte Erkrankung des Gastrointestinaltrakt (UEs), Diarrhö (UEs) und Diarrhö (schwere UEs) zeigt sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden AF-Hintergrundtherapie im Vergleich zu AF-Hintergrundtherapie. Es ergibt sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden AF-Hintergrundtherapie im Vergleich zu AF-Hintergrundtherapie.

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 zeigt sich bei den spezifischen UEs Erkrankung des Gastrointestinaltrakt (UEs), Diarrhö (UEs) und Diarrhö (schwere UEs) sowie für Frauen im Endpunkt Abbruch wegen UEs ein höherer Schaden von Nerandomilast als Add-on zu einer bestehenden AF-Therapie im Vergleich zu Pirfenidon oder Nintedanib. Zusammenfassend ergibt sich für Erwachsene mit IPF kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Nerandomilast als Add-on zu bestehender Pirfenidon- oder Nintedanib- Therapie gegenüber Pirfenidon oder Nintedanib. Ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Für den Vergleich von Nerandomilast als Monotherapie oder als Add-on-Therapie zu einer neu initiierten Pirfenidon- oder Nintedanib-Therapie gegenüber Pirfenidon oder Nintedanib bei Erwachsenen mit IPF liegen keine geeigneten Daten vor. Die wichtige Frage nach dem besten Therapieansatz für therapienaive Patientinnen und Patienten bleibt damit unbeantwortet. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Nerandomilast als Monotherapie oder als Add-on-Therapie zu einer neu initiierten Pirfenidon- oder Nintedanib-Therapie gegenüber Pirfenidon oder 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 IPF[c]	Pirfenidon oder Nintedanib	▪ Nerandomilast als Add-on-Therapie zu bestehender Nintedanib- oder Pirfenidon-Therapie: Zusatznutzen nicht belegt ▪ Nerandomilast als Add-on-Therapie zu neu initiierter Pirfenidon- oder Nintedanib-Therapie oder als Monotherapie: Zusatznutzen nicht belegt (keine geeigneten Daten[d])

a. Nerandomilast kann im Anwendungsgebiet IPF sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit einer AF-Hintergrundtherapie (Pirfenidon oder Nintedanib) eingesetzt werden.
b. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
c. Hinweise des GBA:
- 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) 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 Lungentransplantation kommt für Patientinnen und Patienten mit IPF 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. Der vom pU ergänzend vorgelegte indirekte Vergleich zu Nerandomilast als Monotherapie für die vorliegende Nutzenbewertung nicht geeignet; zur Begründung siehe Kapitel I 3. Zu Nerandomilast als Add-on-Therapie zu neu initiierter AF-Therapie mit Pirfenidon oder Nintedanib (umfasst auch therapienaive Patientinnen und Patienten) legt der pU keine Daten vor.

AF: antifibrotisch; GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; IPF: idiopathische pulmonale Fibrose

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