

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Ruxolitinib – Jakavi® (07.03.2013) Aufgehoben 06.11.2014	Jakavi® ist angezeigt für die Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (auch bekannt als chronische idiopathische Myelofibrose), Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose.		Ruxolitinib ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt.*	Ausmaß für einen geringen Zusatznutzen Aufgehoben 06.11.2014	Erstattungsbetrag vereinbart.
Ruxolitinib – Jakavi® Neues Verfahren* (06.11.2014)	Jakavi® ist angezeigt für die Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (auch bekannt als chronische idiopathische Myelofibrose), Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose.	Für die vom Anwendungsgebiet umfassten Patienten mit primärer Myelofibrose oder Post-Polycythämia-vera-Myelofibrose sind die Voraussetzungen zur Durchführung einer allogenen Stammzelltransplantation zu prüfen. Kommt die allogene Stammzelltransplantation nicht als Therapieoption infrage, erfolgt die Behandlung, wie auch die Behandlung der Post-essentiellen-Thrombozythämie-Myelofibrose symptomorientiert palliativ.*	Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Ruxolitinib zur Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose ist Best-Supportive-Care.*	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best-Supportive-Care: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	*ab 15.05.2015 Praxisbesonderheit ab ersten Behandlungsfall (in diesen Anwendungsgebieten)
Ruxolitinib – Jakavi® Zulassung vom 11.03.2015 (15.10.2015)	Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 11. März 2015): Jakavi® ist angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen mit Polycythaemia vera, die resistent oder intolerant gegenüber Hydroxycarbamid sind.		Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes, grundsätzlich unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus bei Arzneimitteltherapien; gegebenenfalls kommt auch eine Dosisreduktion von oder Retherapie mit Hydroxyurea in Frage.	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.	

* Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, wenn der Umsatz des Arzneimittels für seltene Leiden („Orphan Drug“) mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro übersteigt.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informationen-Service (AIS) der KBV sowie beim GKV-Spitzenverband.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.

GKV-Spitzenverband: Zur Bewertung als Praxisbesonderheit und Preisverhandlung

http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_amnog/rabatt_verhandlungen_nach_amnog.jsp