

**Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Novartis Pharma GmbH zum Arzneimittel Jakavi® (Wirkstoff: Ruxolitinib)**

Jakavi® (Wirkstoff: Ruxolitinib) ist ab dem 15.05.2015 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V anzuerkennen in dem zugelassenen Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 06.11.2014. Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss ist:

Ruxolitinib (Jakavi®) ist angezeigt für die Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (auch bekannt als chronische idiopatische Myelofibrose), Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Seitens der EMA werden im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht (EPAR) Myelosuppression, Infektionen und Blutungen als unerwünschte Ereignisse von besonderer Bedeutung adressiert. Die Patienten sind über das erhöhte Risiko für Blutungen und für Infektionen zu informieren und sorgfältig auf Anzeichen von Blutungen oder von Infektionen hin zu beobachten.

Die Behandlung sollte nach 6 Monaten entsprechend der Fachinformation beendet werden, falls es zu keiner Reduktion der Milzgröße oder Verbesserung der Symptome seit dem Beginn der Therapie gekommen ist. Für Patienten, die eine gewisse Verbesserung der klinischen Symptomatik zeigen, wird empfohlen, die Therapie mit Ruxolitinib zu beenden, wenn sich ihre Milz um  $\geq 40\%$  (Milzlänge) oder  $\geq 25\%$  (Milzvolumen) im Vergleich zum Ausgangswert vergrößert hat und nicht länger eine spürbare Verbesserung der krankheitsbedingten Symptome festzustellen ist.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ruxolitinib soll durch einen in der Anwendung onkologischer Arzneimittel und in diesem Krankheitsbild erfahrenen Arzt erfolgen

Bei Vorliegen eines der folgenden Kriterien ist die Anerkennung von Jakavi® als Praxisbesonderheit ausgeschlossen:

Verordnung von Jakavi® im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs außer unter den anerkannten Bedingungen für erstattungsfähigen off label use.