

**Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA zum Arzneimittel Inrebic (Wirkstoff: Fedratinib) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit**

Die Verordnungen von Inrebic (Wirkstoff: Fedratinib) sind ab dem 01.07.2022 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 02.09.2021 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Bristol-Myers Squibb Inrebic in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 02.09.2021 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.07.2022

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Inrebic wird angewendet für die Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptome bei erwachsenen Patienten mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit einem Janus-assoziierten Kinase (JAK)-Inhibitor vorbehandelt sind oder die mit Ruxolitinib behandelt wurden.

Bewertung des G-BA: Inrebic ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens. Daher gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird als nicht quantifizierbar eingestuft, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Inrebic sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Fedratinib soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Myelofibrose erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen. Vor dem Hintergrund des Risikos eines Auftretens von (Wernicke-)Enzephalopathien sollte der Thiaminspiegel der Patienten vor Beginn sowie in regelmäßigen Abständen während der Behandlung (z. B. monatlich während der ersten drei Monate und danach alle drei Monate) und wie klinisch angezeigt beurteilt werden.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Inrebic außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.