

NUB Antrag 2025/2026

Ruxolitinib

Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?

Dieser Antrag wurde durch die deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Ruxolitinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Jakavi®

Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

☒ **nein ankreuzen**

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

☒ **hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt**

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Ruxolitinib ist ein selektiver Hemmer der Janus-assoziierten Kinasen (JAKs) JAK1 und JAK2.

Die Myelofibrose und die Polycythaemia vera sind myeloproliferative Neoplasien, die mit einer Dysregulation der JAK1- und JAK2-Signalwege in Verbindung steht. Es wird angenommen, dass zu den Ursachen der Dysregulation unter anderem hohe Spiegel zirkulierender Zytokine, die den JAK-STAT-Signalweg aktivieren, Gain-of-Function-Mutationen wie z. B. JAK2V617F und die Ausschaltung negativer Kontrollmechanismen gehören. Ruxolitinib hemmt den JAK-STAT-Signalweg bei hämatologischen Malignomen und bei Immunzelltypen, die eine wichtige Rolle bei der Pathogenese der GvDH haben.

Evidenzlage:

Myelofibrose

Ruxolitinib wurde in zwei randomisierten, placebokontrollierten Phase III -Studien (COMFORT-I, 309 Patienten; COMFORT-II 219 Patienten) bei Patienten mit fortgeschrittener Myelofibrose gegen Placebo, bzw. Best Available Therapy (BAT) untersucht. Der primäre Endpunkt war die Verringerung der Milzgröße um 35%. Dieser wurde in bei Patienten mit JAK-Mutation in 47,8 % versus 0,8% bzw. 32,7 % versus 0% erreicht.

Polycythämia vera

In einer weiteren klinischen Phase III Studie (RESPONSE) zeigte Ruxolitinib bei 222 Patienten mit Polycythaemia vera und Resistenz oder Intoleranz gegenüber Hydroxycarbamid eine deutliche Wirksamkeit bzgl. der Kontrolle des erhöhten Hämatokrits, der Verminderung der Splenomegalie, der Verbesserung der Krankheitssymptomatik und der Lebensqualität (23% versus 0,9%, p<0,0001).

Graft versus Host Reaktion

Ruxolitinib wurde in einer Phase III Studie (REACH 2) bei 309 Patienten ab 12 Jahre mit einer akuten steroid-refraktären Graft-versus-Host-Reaktion vom Grad II bis IV nach allogener Stammzelltransplantation untersucht.

NUB-Musteranfrage Ruxolitinib

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 4

26-121 Ruxolitinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-18 final

NUB Antrag 2025/2026

Ruxolitinib

Der primäre Endpunkt war die Overall Response Rate (ORR) zu Tag 28. Dieser wurde erreicht und lag im Ruxolitinib Arm bei 62,3% vs. einer ORR von 39,4% unter Placebo ($p < 0.001$).

In der REACH5 Studie wurden 45 pädiatrische Patienten mit mittelschwerer oder schwerer chronischer GvHD mit Ruxolitinib und Kortikosteroiden +/- CNI behandelt. Die ORR an Tag 169 (primärer Wirksamkeitsendpunkt) lag für alle pädiatrischen REACH5-Patienten bei 40 % (90 %-KI: 27,7; 53,3) und für steroid-refraktäre Patienten bei 39,3 %

Quelle Fachinformation Stand Juni 2025, Zugriff 29.7.2025

Dosis:

Zwischen 20 und 50 mg p.o. täglich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-009.4

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Myelofibrose (MF)

Ruxolitinib 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.

Polycythaemia vera (PV)

Ruxolitinib ist angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen mit Polycythaemia vera, die resistent oder intolerant gegenüber Hydroxycarbamid sind.

Akute GvHD

Ruxolitinib wird angewendet für die Behandlung von Erwachsenen und von Kindern und Jugendlichen im Alter von 28 Tagen und älter mit akuter Graft-versus-Host-Erkrankung, die unzureichend auf Kortikosteroide oder andere systemische Therapien ansprechen

Chronische GvHD

Ruxolitinib wird angewendet für die Behandlung von Erwachsenen und von Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 Monaten und älter mit chronischer Graft-versus-Host-Erkrankung, die unzureichend auf Kortikosteroide oder andere systemische Therapien ansprechen.

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Ein wesentliches Krankheitssymptom der Myelofibrose ist die Splenomegalie. Wegen der in den klinischen Studien (COMFORT-I und COMFORT-II) nachgewiesenen Verkleinerung der Milzgröße und des Milzvolumens durch Ruxolitinib ist davon auszugehen, dass durch den Einsatz dieser Substanz in der Behandlung der Symptome der Myelofibrose, die Zahl der in dieser Indikation durchgeführten Splenektomien und der Milzbestrahlungen zurückgehen wird.

Ruxolitinib ergänzt die Therapieoptionen der PV.

Ruxolitinib ergänzt als für die GVHD zugelassenes Medikament die bisherigen immunsuppressiven Therapien der GVHD.

NUB Antrag 2025/2026

Ruxolitinib

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Ruxolitinib den Status 1.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Myelofibrose: 2012

Polycythaemia vera: 2015

Graft-versus-Host-Disease: 2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Myelofibrose: 2012

Polycythaemia vera: 2015

Graft-versus-Host-Disease: 2022

Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Ruxolitinib wird schätzungsweise in ca. 630 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten:

Die empfohlene Dosierung von Ruxolitinib beträgt zweimal täglich 5 mg bis zu 25 mg.

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 3.953,87€ bei 56 Tabletten zu 20 mg, 15 mg oder 10 mg. 2.005,76 € bei 56 Tabletten zu 5 mg. (laut Rote Liste inkl. MWSt, AVP(EB) Preis Stand 29.07.2025)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 71,63 € bis zu 212,84 €, bzw. 501,44 € bis zu 1.482,70 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten:

NUB Antrag 2025/2026

Ruxolitinib

Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

A61C
A36B
R61H
A61A
A04E
A61B
E79C
E77D
A04D
F62C
R61D
R65Z
R61G
R60D

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Ruxolitinib wurde im Jahr 2012 zugelassen und ist seitdem in Deutschland auf dem Markt.
Für das Datenjahr 2024 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.
Wir vermuten, dass die Stichprobe für Patienten mit MF oder PV jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.
Die zusätzlichen Kosten von bis zu ca. 212 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Ruxolitinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.