

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfo: Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V  
Tofacitinib (rheumatoide Arthritis)

Vom 18.03.2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18.03.2021 beschlossen, eine erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Tofacitinib zu veranlassen:

**I. Auf Antrag seiner Mitglieder veranlasst der G-BA eine erneute Nutzenbewertung für den Wirkstoff Tofacitinib.**

Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:

1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Tofacitinib bezieht sich auf das Anwendungsgebiet:  
„Tofacitinib ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Tofacitinib kann als Monotherapie gegeben werden, wenn MTX nicht vertragen wird oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist.“
2. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie A3921133 (ORAL SURVEILLANCE; NCT-Nummer NCT02092467).

Für die Dossiererstellung ist die gesamte vorhandene Evidenz zum Wirkstoff Tofacitinib im vorliegenden Anwendungsgebiet der rheumatoiden Arthritis gemäß den Dossievorlagen des G-BA aufzubereiten. Dies bedeutet, dass auch die bereits bewerteten Studien vollumfänglich aufbereitet werden sollen.

3. Das Dossier zu Tofacitinib (Xeljanz®) ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Als Datum für die Zustellung wird der **1.**

**Juni 2021** bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum **1. September 2021** vorzulegen.

4. Dem pharmazeutischen Unternehmer wird hiermit eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerFO des G-BA angeboten.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18.03.2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken