

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V):

Tofacitinib (neues Anwendungsgebiet: Polyartikuläre juvenile
idiopathische Arthritis, RF+ oder RF-Polyarthritits und
erweiterte Oligoarthritits, und juvenile Psoriasis-Arthritis, ≥ 2
Jahre)

Vom 3. März 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. März 2022 beschlossen,
die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009
(BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses
vom 17. Februar 2022 (BAnz AT 18.03.2022 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Tofacitinib gemäß dem
Beschluss vom 17. Februar 2022 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Tofacitinib

Beschluss vom: 3. März 2022

In Kraft getreten am: 3. März 2022

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 18. August 2021):

Tofacitinib ist indiziert zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits) und der juvenilen Psoriasis-Arthritis (PsA) bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen haben. Tofacitinib kann in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden oder als Monotherapie, wenn MTX nicht vertragen wird oder eine Fortsetzung der Behandlung mit MTX ungeeignet ist.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 3. März 2022):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a1) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulär verlaufenden juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit klassischen DMARDs (einschließlich MTX) angesprochen haben; Tofacitinib in Monotherapie bei MTX-Unverträglichkeit oder MTX-Nichteignung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

ein bDMARD (Adalimumab oder Etanercept oder Tocilizumab) als Monotherapie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tofacitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Zusatznutzen ist nicht belegt

a2) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulär verlaufenden juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit klassischen DMARDs (einschließlich MTX) angesprochen haben; Tofacitinib in Kombination mit MTX

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

ein bDMARD (Adalimumab oder Etanercept oder Golimumab oder Tocilizumab) in Kombination mit MTX

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tofacitinib in Kombination mit MTX gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Zusatznutzen ist nicht belegt

b1) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulär verlaufenden juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs angesprochen haben; Tofacitinib in Monotherapie bei MTX-Unverträglichkeit oder MTX-Nichteignung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

ein Wechsel der bDMARD-Therapie (Adalimumab oder Etanercept oder Tocilizumab) als Monotherapie in Abhängigkeit von der Vortherapie.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tofacitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Zusatznutzen ist nicht belegt

b2) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulär verlaufenden juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs angesprochen haben; Tofacitinib in Kombination mit MTX

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

ein Wechsel der bDMARD-Therapie (Abatacept oder Adalimumab oder Etanercept oder Golimumab oder Tocilizumab) in Kombination mit MTX in Abhängigkeit von der Vortherapie.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tofacitinib in Kombination mit MTX gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Zusatznutzen ist nicht belegt

c) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit juveniler Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene DMARD-Therapie angesprochen haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Therapie nach ärztlicher Maßgabe

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tofacitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Zusatznutzen ist nicht belegt

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

a1) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulär verlaufenden juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit klassischen DMARDs (einschließlich MTX) angesprochen haben; Tofacitinib in Monotherapie bei MTX-Unverträglichkeit oder MTX-Nichteignung

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Keine Daten vorgelegt.
Morbidität	∅	Keine Daten vorgelegt.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Keine Daten vorgelegt.
Nebenwirkungen	∅	Keine Daten vorgelegt.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Es wurden keine geeigneten Daten vorgelegt.

a2) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulär verlaufenden juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit klassischen DMARDs (einschließlich MTX) angesprochen haben; Tofacitinib in Kombination mit MTX

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Keine Daten vorgelegt.
Morbidität	∅	Keine Daten vorgelegt.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Keine Daten vorgelegt.
Nebenwirkungen	∅	Keine Daten vorgelegt.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-121), sofern nicht anders indiziert.

↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
 ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
 ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
 n. b.: nicht bewertbar

Es wurden keine geeigneten Daten vorgelegt.

b1) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit aktiver pJIA (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs angesprochen haben; Tofacitinib in Monotherapie bei MTX-Unverträglichkeit oder MTX-Nichteignung

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Keine Daten vorgelegt.
Morbidität	∅	Keine Daten vorgelegt.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Keine Daten vorgelegt.
Nebenwirkungen	∅	Keine Daten vorgelegt.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Es wurden keine geeigneten Daten vorgelegt.

b2) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit aktiver pJIA (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs angesprochen haben; Tofacitinib in Kombination mit MTX

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Keine Daten vorgelegt.
Morbidität	∅	Keine Daten vorgelegt.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Keine Daten vorgelegt.

Nebenwirkungen	∅	Keine Daten vorgelegt.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Es wurden keine geeigneten Daten vorgelegt.

c) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit juveniler Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene DMARD-Therapie angesprochen haben

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Keine Daten vorgelegt.
Morbidität	∅	Keine Daten vorgelegt.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Keine Daten vorgelegt.
Nebenwirkungen	∅	Keine Daten vorgelegt.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Es wurden keine Daten vorgelegt.

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

a) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulär verlaufenden juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritis und erweiterte Oligoarthritis), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit klassischen DMARDs (einschließlich MTX) angesprochen haben (a1 + a2)

ca. 990 Patientinnen und Patienten

b) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulär verlaufenden juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs angesprochen haben (b1+ b2)

ca. 380 Patientinnen und Patienten

c) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit juveniler Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene DMARD-Therapie angesprochen haben

ca. 180 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Xeljanz (Wirkstoff: Tofacitinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. Februar 2022):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xeljanz-epar-product-information_de.pdf

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält u.a. Anweisungen zum Umgang mit den durch Tofacitinib bedingten möglichen Nebenwirkungen, insbesondere zu schweren und opportunistischen Infektionen einschließlich Tuberkulose sowie zu Herpes Zoster. Ferner wird auf die Notwendigkeit einer wirksamen Verhütungsmethode hingewiesen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Tofacitinib soll durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit JIA und jPsA erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a1) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulär verlaufenden juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit klassischen DMARDs (einschließlich MTX) angesprochen haben; Tofacitinib in Monotherapie bei MTX-Unverträglichkeit oder MTX-Nichteignung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tofacitinib	8 240,82 € - 12 876,29 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	8 347,22 € - 12 982,69 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Adalimumab zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	6 286,19 € - 11 435,41 € 106,40 € 6 392,59 € - 11 541,81 €
Etanercept zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	5 064,90 € - 11 413,50 € 106,40 € 5 171,30 € - 11 519,90 €
Tocilizumab	7 529,60 € - 22 545,54 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2022)

a2) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulär verlaufenden juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritis und erweiterte Oligoarthritis), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit klassischen DMARDs (einschließlich MTX) angesprochen haben; Tofacitinib in Kombination mit MTX

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tofacitinib Methotrexat Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	8 240,82 € - 12 876,29 € 52,40 € - 1 079,47 € ² 106,40 € 8 958,96 € ³ - 14 062,16 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Adalimumab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	6 286,19 € - 11 435,41 € 52,40 € - 1 079,47 € ² 106,40 € 7 004,33 € ^{Fehler! Textmarke nicht definiert.} - 11 671,78 € ⁴
Etanercept Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	5 064,90 € - 11 413,50 € 52,40 € - 1 079,47 € ² 106,40 € 5 783,04 € ³ - 11 649,87 € ⁴
Golimumab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	10 416,60 € - 20 903,76 € ⁵ 52,40 € - 1 079,47 € ² 106,40 € 10 575,40 € - 22 089,63 €
Tocilizumab Methotrexat Gesamt	7 529,60 € - 22 545,54 € 52,40 € - 1 079,47 € ² 8 141,34 € ³ - 22 675,51 € ⁴

² Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten für die untere Spanne der Kinder ≥ 2 Jahre wird die parenterale Darreichungsform herangezogen.

³ Rechnerisch ergibt sich die Untergrenze der Gesamtspanne unter Berücksichtigung der Untergrenze von Methotrexat (parenteral) bei Kindern in Höhe von 611,74 €.

⁴ Rechnerisch ergibt sich die Obergrenze der Gesamtspanne unter Berücksichtigung der Obergrenze von Methotrexat (oral) bei Erwachsenen in Höhe von 129,97 €.

⁵ Die Verabreichung von Golimumab für Kinder < 40 kg KG erfolgt gemäß Fachinformation mittels eines Injektors, der nicht die wirtschaftlichste, verfügbare Darreichungsform darstellt.

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2022)

b1) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulär verlaufenden juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs angesprochen haben; Tofacitinib in Monotherapie bei MTX-Unverträglichkeit oder MTX-Nichteignung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tofacitinib	8 240,82 € - 12 876,29 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	8 347,22 € - 12 982,69 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Adalimumab	6 286,19 € - 11 435,41 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	6 392,59 € - 11 541,81 €
Etanercept	5 064,90 € - 11 413,50 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	5 171,30 € - 11 519,90 €
Tocilizumab	7 529,60 € - 22 545,54 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2022)

b2) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit aktiver polyartikulär verlaufenden juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positive [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritits und erweiterte Oligoarthritits), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs angesprochen haben; Tofacitinib in Kombination mit MTX

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tofacitinib	8 240,82 € - 12 876,29 €
Methotrexat	52,40 € - 1 079,47 € ²
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	8 958,96 € ³ - 14 062,16 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Abatacept	7 887,68 € - 19 024,53 € ⁶
Methotrexat	52,40 € - 1 079,47 € ²
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	8 605,82 € ³ - 19 260,90 € ⁴
Adalimumab	6 286,19 € - 11 435,41 €
Methotrexat	52,40 € - 1 079,47 € ²
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €

⁶ Die Anwendung von Abatacept ist gemäß Fachinformation nur mit der Darreichungsform der Injektionslösung für Kinder ab 2 Jahren zugelassen.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Gesamt	7 004,33 € ³ - 11 671,78 € ⁴
Etanercept	5 064,90 € - 11 413,50 €
Methotrexat	52,40 € - 1 079,47 € ²
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	5 783,04 € ³ - 11 649,87 € ⁴
Golimumab	10 416,60 € - 20 903,76 € ⁵
Methotrexat	52,40 € - 1 079,47 € ²
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	10 575,40 € - 22 089,63 €
Tocilizumab	7 529,60 € - 22 545,54 €
Methotrexat	52,40 € - 1 079,47 € ²
Gesamt	8 141,34 € ³ - 22 675,51 € ⁴

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tabax: 1. März 2022)

c) Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit juveniler Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene DMARD-Therapie angesprochen haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tofacitinib Monotherapie	
Tofacitinib	8 240,82 € - 12 876,29 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	8 347,22 € - 12 982,69 €
Tofacitinib in Kombination mit MTX	
Tofacitinib	7 911,19 € - 12 566,75 €
Methotrexat	52,40 € - 1 079,47 € ²
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	106,40 €
Gesamt	8 958,96 € ³ - 14 062,16 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Therapie nach ärztlicher Maßgabe	Patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tabax: 1. März 2022)

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 3. März 2022 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 3. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken