



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
Herrn Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Straße 27
51105 Köln

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"**

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Birgit Hein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn

Datum:
21. Mai 2010

Konkretisierung des Auftrags zur Nutzenbewertung von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln in der Zweitlinientherapie der rheumatoiden Arthritis

Sehr geehrter Herr Professor Sawicki,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 6. April 2010 eine zuvor in der Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ zusammen mit dem IQWiG erarbeitete Konkretisierung des Auftrags „Nutzenbewertung von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln in der Zweitlinientherapie der rheumatoiden Arthritis“ beraten und konsentiert. Die Konkretisierung wurde vom Plenum in seiner Sitzung am 20. Mai 2010 zustimmend zur Kenntnis genommen und sieht Folgendes vor:

- Die vergleichende Nutzenbewertung von entsprechend zugelassenen biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln (Biologicals) soll für das Behandlungsfeld der Zweitlinientherapie der rheumatoiden Arthritis erfolgen.
- Die Nutzenbewertung soll mindestens einen Vergleich dieser Arzneimittel untereinander, gegen andere nicht biotechnologisch hergestellte Antirheumatika sowie gegenüber keiner Therapieerweiterung umfassen.
- Als patientenrelevante Endpunkte sind insbesondere Morbidität, Mortalität und Lebensqualität zu berücksichtigen.

Ich bitte Sie, die Bewertung zu dem genannten Auftrag entsprechend vorzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Rainer Hess
Der Vorsitzende