

# Tragende Gründe

zum 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 – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V  
Tofacitinib (rheumatoide Arthritis)

Vom 18. März 2021

## Inhalt

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf.....</b>	<b>3</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Nach § 35a Absatz 1 i.V.m. § 3 Absatz 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung (VerfO) kann der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Absatz 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach dem Beschluss über eine Nutzenbewertung nach § 20 VerfO eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschließen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Tofacitinib als Wirkstoff des Arzneimittels Xeljanz<sup>®</sup> wurde erstmals am 1. Mai 2017 in den Verkehr gebracht.

In seinen Sitzungen am 19. Oktober 2017 sowie 1. November 2018 (Neubewertung) hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Tofacitinib mit dem Anwendungsgebiet rheumatoide Arthritis gemäß § 35a SGB V beschlossen.

Die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung für den Wirkstoff Tofacitinib findet ihren rechtfertigenden Grund darin, dass die Daten der Studie ORAL SURVEILLANCE als neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu werten sind, die den Tatbestand einer vom G-BA von Amts wegen zu veranlassenden erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gemäß § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Abs. 1 Satz 2 VerfO erfüllen. Aufgrund des direkten Vergleichs von Tofacitinib mit den beiden TNF $\alpha$ -Inhibitoren Etanercept und Adalimumab in Patienten  $\geq$  50 Jahre mit rheumatoider Arthritis mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor bei Screening und einer Basistherapie mit MTX sowie der erhobenen patientenrelevanten Wirksamkeits- und Sicherheitsendpunkte wird die Studie ORAL SURVEILLANCE für eine erneute Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse als relevant eingeschätzt.

Gemäß 5. Kapitel § 13 Abs. 1 Satz 3 i.V.m. § 16 Abs. 2 VerfO ist das Dossier für die Nutzenbewertung für Tofacitinib 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.

Hiermit bietet der G-BA dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO an.

Gemäß 5. Kapitel § 13 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 8 Absatz 1 Nr. 6 VerfO ist das Dossier innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Gemäß 5. Kapitel § 13 Absatz 2 Satz 3 wird dem pharmazeutischen Unternehmer vor der Aufforderung eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO angeboten.

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

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a am 17. Februar 2021 sowie 3. März 2021 und im Unterausschuss Arzneimittel am 10. März 2021 beraten und eine entsprechende Beschlussempfehlung für das Plenum erstellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. März 2021 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Berlin, den 18. März 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken