

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)

Momelotinib (Neubewertung eines Orphan Drugs nach
Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze (Myelofibrose))

Vom 16. April 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. April 2026 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 2. April 2026 (BAnz AT 30.04.2026 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden die Angaben zu dem Wirkstoff Momelotinib in der Fassung des Beschlusses vom 15. August 2024 (BAnz AT 01.10.2024 B2) durch die folgenden Angaben ersetzt:**

Momelotinib

Beschluss vom: 16. April 2026

In Kraft getreten am: 16. April 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 25. Januar 2024):

Omjjara wird angewendet zur Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer Anämie, die an primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller Thrombozythämie-Myelofibrose erkrankt sind, und die nicht mit einem Januskinase (JAK)-Inhibitor vorbehandelt sind oder die mit Ruxolitinib behandelt wurden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 16. April 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit moderater oder schwerer Anämie mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle-Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit Janus-Associated-Kinase-Inhibitoren (JAK-Inhibitoren) therapiert wurden; zur Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptome

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

– Ruxolitinib

oder

– Fedratinib

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Momelotinib gegenüber Ruxolitinib:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit moderater oder schwerer Anämie mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle-Thrombozythämie-Myelofibrose, die mit Ruxolitinib behandelt wurden; zur Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptome

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

– Fedratinib

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit moderater oder schwerer Anämie mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle-Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit Janus-Associated-Kinase-Inhibitoren (JAK-Inhibitoren) therapiert wurden; zur Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptome

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Nebenwirkungen	↓	Nachteil im Endpunkt Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen.
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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

SIMPLIFY-1

- Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Phase III-Studie, abgeschlossen
- Momelotinib versus Ruxolitinib
- Finaler Datenschnitt: 1. Juli 2019
- Relevante Teilpopulation: Personen mit Hämoglobin-Wert <10 g/dl zu Baseline

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-139), sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Momelotinib		Ruxolitinib		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a
Gesamtüberleben					
	86	n. e. [5,68; n. b.] 5 (5,8)	94	n. e. 1 (1,1)	6,04 [0,69; 53,18] 0,080

Morbidität

Endpunkt	Momelotinib		Ruxolitinib		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert ^a
Leukämische Transformation					
	86	n. e. 1 (1,2)	94	n. e. 0 (0)	– 0,14
Endpunkt	Momelotinib		Ruxolitinib		Intervention vs. Kontrolle
	N	<i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	<i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^b
Transfusionsfreiheit ^c – (ergänzend dargestellt)					
	86	33 (38,4)	94	19 (20,2)	2,13 [1,33; 3,33] 0,001 + 18,2 %

Endpunkt	Mometinib		Ruxolitinib		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^b
Symptomatik (MPN-SAF – Verbesserung^d zu Woche 24)					
frühzeitiges Völlegefühl	86	17 (19,8)	94	30 (31,9)	0,60 [0,36; 1,00] 0,050
Bauchschmerzen	86	16 (18,6)	94	22 (23,4)	0,79 [0,45; 1,41] 0,531 ^e
abdominale Beschwerden	86	21 (24,4)	94	23 (24,5)	1,00 [0,60; 1,67] > 0,999 ^e
Inaktivität	86	13 (15,1)	94	23 (24,5)	0,63 [0,34; 1,16] 0,14
Probleme mit Kopfschmerzen	86	14 (16,3)	94	13 (13,8)	1,18 [0,59; 2,36] 0,720 ^e
Konzentrationsprobleme	86	14 (16,3)	94	22 (23,4)	0,70 [0,38; 1,27] 0,254 ^e
Schwindelgefühl	86	19 (22,1)	94	16 (17,0)	1,22 [0,68; 2,22] 0,50
Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen	86	17 (19,8)	94	16 (17,0)	1,16 [0,63; 2,15] 0,720 ^e
Schlaflosigkeit	86	24 (27,9)	94	29 (30,9)	0,88 [0,56; 1,37] 0,57
Depression oder betrübt Stimmung	86	13 (15,1)	94	18 (19,1)	0,80 [0,41; 1,51] 0,533 ^e
sexuelle Dysfunktion	86	12 (14,0)	94	11 (11,7)	1,19 [0,55; 2,56] 0,67
Husten	86	10 (11,6)	94	19 (20,2)	0,60 [0,30; 1,18] 0,14
Nachtschweiß	86	27 (31,4)	94	33 (35,1)	0,92 [0,61; 1,39] 0,68
Juckreiz	86	15 (17,4)	94	17 (18,1)	0,96 [0,51; 1,81] 0,966 ^e

Endpunkt	Momelotinib		Ruxolitinib		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^b
Knochenschmerzen (keine Gelenkschmerzen oder Arthritis)	86	21 (24,4)	94	18 (19,1)	1,18 [0,68; 2,04] 0,56
Fieber (> 37,8 Grad Celsius)	86	4 (4,7)	94	6 (6,4)	0,73 [0,21; 2,50] 0,627 ^e
ungewollter Gewichtsverlust in den letzten 6 Monaten	86	28 (32,6)	94	28 (29,8)	1,10 [0,71; 1,69] 0,69
Gesamt-Lebensqualität	86	15 (17,4)	94	24 (25,5)	0,67 [0,38; 1,19] 0,17
Symptomatik (PGIC – jegliche Symptom-Verbesserung^f zu Woche 24)					
	86	55 (64,0)	94	70 (74,5)	0,84 [0,69; 1,03] 0,088
Fatigue (BFI-Gesamtscore – Verbesserung^g zu Woche 24)					
	86	21 (24,4)	94	26 (27,7)	0,88 [0,54; 1,45] 0,718 ^e
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS – Verbesserung^h zu Woche 24)					
	86	20 (23,3)	94	21 (22,3)	1,04 [0,61; 1,78] 0,905 ^e

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Momelotinib		Ruxolitinib		Intervention vs. Kontrolle
	N	<i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	<i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert ^b
SF-36v2 – Verbesserungⁱ zu Woche 24					
körperlicher Summenscore (PCS)	86	13 (15,1)	94	9 (9,6)	1,49 [0,68; 3,33] 0,32
psychischer Summenscore (MCS)	86	6 (7,0)	94	10 (10,6)	0,66 [0,25; 1,73] 0,531 ^e
körperliche Funktionsfähigkeit	86	22 (25,6)	94	24 (25,5)	0,98 [0,60; 1,61]
körperliche Rollenfunktion	86	20 (23,3)	94	17 (18,1)	1,28 [0,72; 2,27]
körperlicher Schmerz	86	18 (20,9)	94	22 (23,4)	0,84 [0,49; 1,45]
allgemeine Gesundheitswahrnehmung	86	21 (24,4)	94	19 (20,2)	1,20 [0,70; 2,08]
Vitalität	86	13 (15,1)	94	24 (25,5)	0,59 [0,32; 1,09]
soziale Funktionsfähigkeit	86	12 (14,0)	94	17 (18,1)	0,77 [0,39; 1,52]
emotionale Rollenfunktion	86	13 (15,1)	94	18 (19,1)	0,79 [0,41; 1,52]
psychisches Wohlbefinden	86	16 (18,6)	94	16 (17,0)	1,10 [0,58; 2,04]

Nebenwirkungen

Endpunkt	Momelotinib		Ruxolitinib		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^b
Unerwünschte Ereignisse gesamt (UEs, ergänzend dargestellt)					
	86	81 (94,2)	94	91 (96,8)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	86	26 (30,2)	94	23 (24,5)	1,24 [0,77; 1,99] 0,531 ^e
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	86	42 (48,8)	94	52 (55,3)	0,88 [0,67; 1,17] 0,531 ^e
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	86	17 (19,8)	94	5 (5,3)	3,72 [1,43; 9,64] 0,003 ^e + 14,5 %
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Übelkeit (PT, UEs)	86	19 (22,1)	94	3 (3,2)	6,92 [2,12; 22,57] <0,001 ^e + 18,9 %
Anämie (PT, schwere UEs)	86	10 (11,6)	94	26 (27,7)	0,42 [0,22; 0,82] 0,007 ^e -16,1 %
<p>a. HR, KI aus Cox-Proportional-Hazards-Modell stratifiziert nach den Stratifizierungsfaktoren TD zu Baseline (ja, nein) und Baseline Thrombozytenzahl (< 100, 100–200, > 200 × 10⁹/l), p-Wert: stratifizierter Log-Rank-Test</p> <p>b. Der pharmazeutische Unternehmer stellt in Modul 4 A für die Endpunkte zur Morbidität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität die inverse Effektschätzung dar (Werte < 1 bedeuten einen Vorteil für die Intervention). Die Effektschätzer wurden vom IQWiG für die vorliegende Tabelle durch Bildung des Kehrwertes umgerechnet (Werte > 1 bedeuten einen Vorteil für die Intervention). RR, KI und p-Wert: Poisson-Regressionsmodell mit robusten Sandwich-Matrix-Schätzern mit den Kovariaten Behandlung, TD zu Baseline (ja, nein) und Baseline-Thrombozytenzahl (< 100, 100–200, > 200 × 10⁹/l). Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p>c. definiert als Anteil Patientinnen und Patienten ohne Erythrozytentransfusion während der 24-wöchigen randomisierten kontrollierten Behandlungsphase</p> <p>d. Eine Abnahme in den jeweiligen Einzelitems um ≥ 15 % im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 10).</p> <p>e. nicht adjustiertes RR und KI. p-Wert: Berechnung des IQWiG, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach Martín Andrés A et al. 1994)</p> <p>f. definiert als „ganz erheblich verbessert“, „deutlich verbessert“ oder „geringfügig verbessert“</p>					

- g. Eine Abnahme des BFI-Gesamtscores um $\geq 15\%$ im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 10).
- h. Eine Zunahme des Scores um $\geq 15\%$ im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- i. Eine Zunahme des PCS um $\geq 9,4$ Punkte beziehungsweise des MCS um $\geq 9,6$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 7,3 bis 70,1 für PCS und 5,8 bis 69,9 für MCS; ermittelt anhand der Normstichprobe von 2009, siehe Maruish ME, 2011).

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; BFI = Brief Fatigue Inventory; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); Hb = Hämoglobin; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; MPN-SAF = Myeloproliferative Neoplasm Symptom Assessment Form; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PGIC = Patient Global Impression of Change; PT = bevorzugter Begriff; RR = relatives Risiko; SF-36v2 = Short Form-36 Health Survey Version 2; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TD = Transfusion Dependence (Transfusionsabhängigkeit); UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

b) Erwachsene mit moderater oder schwerer Anämie mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle-Thrombozythämie-Myelofibrose, die mit Ruxolitinib behandelt wurden; zur Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptome

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.
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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

- a) Erwachsene mit moderater oder schwerer Anämie mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle-Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit Janus-Associated-Kinase-Inhibitoren (JAK-Inhibitoren) therapiert wurden; zur Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptome

circa 470 bis 1 500 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit moderater oder schwerer Anämie mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle-Thrombozythämie-Myelofibrose, die mit Ruxolitinib behandelt wurden; zur Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptome

circa 210 bis 1 180 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 Omjjara (Wirkstoff: Momelotinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 22. Januar 2026):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/omjjara-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Momelotinib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Myelofibrose erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit moderater oder schwerer Anämie mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle-Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit Janus-Associated-Kinase-Inhibitoren (JAK-Inhibitoren) therapiert wurden; zur Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptome

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Momelotinib	53 358,13 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Ruxolitinib	24 673,09 € – 73 290,96 €
Fedratinib zusätzlich notwendige GKV-Kosten	43 732,48 € 143,64 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2026)

- b) Erwachsene mit moderater oder schwerer Anämie mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle-Thrombozythämie-Myelofibrose, die mit Ruxolitinib behandelt wurden; zur Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptome

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Momelotinib	53 358,13 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Fedratinib zusätzlich notwendige GKV-Kosten	43 732,48 € 143,64 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2026)

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Erwachsene mit moderater oder schwerer Anämie mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle-Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit Janus-Associated-Kinase-Inhibitoren (JAK-Inhibitoren) therapiert wurden; zur Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptome
- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b) Erwachsene mit moderater oder schwerer Anämie mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle-Thrombozythämie-Myelofibrose, die mit Ruxolitinib behandelt wurden; zur Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptome
- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 16. April 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 16. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken