

Mündliche Anhörung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Wirkstoff Olopatadin/Mometason (D-880)

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 12. April 2023

von 11:00 Uhr bis 11:10 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Glenmark Arzneimittel GmbH:**

Frau Wilhelm

Herr Dr. Gartenmaier

Angemeldeter Teilnehmender für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Bussilliat



Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Diese Woche sind ausnahmsweise am Mittwoch Anhörungen. Wir sind bei der Anhörung im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Olopatadin/Mometason zur Behandlung der allergischen Rhinitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Wir haben als Basis die Dossierbewertung des IQWiG vom 27. Februar 2023. Zu der haben der pharmazeutische Unternehmer, Glenmark Arzneimittel GmbH als Vertreter der Berlin Chemie AG, sowie als Verband der Verband Forschender Arzneimittelhersteller Stellung genommen. Leider haben wir keine Stellungnahmen von Klinikern oder medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften erhalten. Deshalb gibt es nur wenige Teilnehmende, nämlich genau drei externe, die nicht zum Unterausschuss gehören. Für den pharmazeutischen Unternehmer Glenmark Arzneimittel GmbH sind Frau Wilhelm und Herr Dr. Gartenmaier sowie vom vfa Herr Bussilliat zugeschaltet.

Zunächst würde ich dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit geben, wenn Sie es wünschen, zur Dossierbewertung, zum Dossier, zum Wirkstoff kurz einzuführen. Dann würden wir bei Bedarf in eine Frage-und-Antwort-Runde einsteigen. Wer macht das? – Frau Wilhelm, bitte.

Frau Wilhelm (Glenmark): Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Einladung zur heutigen Anhörung zum ersten Arzneimittel von Glenmark, das den AMNOG-Prozess durchläuft. Ryaltris ist eine Fixkombination aus Olopatadin und Mometason als Nasenspray. Zu Beginn möchte ich uns kurz vorstellen. Herr Dr. Gartenmaier ist der Stufenplanbeauftragte für Pharmakovigilanz. Mein Name ist Barbara Wilhelm. Ich bin die Geschäftsführerin der Glenmark Arzneimittel GmbH.

Der G-BA bewertet heute das Arzneimittel Ryaltris, wie gesagt, ein Nasenspray mit der Zweifachkombination aus Olopatadin und Mometason für Patienten ab 12 Jahren mit mäßig bis stark ausgeprägten nasalen Symptomen bei der allergischen Rhinitis. Wir wissen alle, was eine stark ausgeprägte allergische Rhinitis ist und dass die Symptome die Lebensqualität der Betroffenen beeinträchtigen und Auswirkungen auf soziale und schulische bzw. berufliche Bereiche der Patienten haben. Des Weiteren besteht die Gefahr eines sogenannten Etagenwechsels, wenn eine Allergie unzureichend behandelt wird.

Es gibt bereits eine Reihe von Behandlungsmöglichkeiten verschiedener Substanzklassen und deren Kombination in unterschiedlichen Darreichungsformen. Eine gängige Behandlung der allergischen Rhinitis mit mäßig bis stark ausgeprägten nasalen Symptomen ist die Kombination aus einem Antihistaminikum und einem Glukokortikoid immer dann, wenn mit der Monotherapie keine ausreichende Besserung der Symptome erreicht werden kann. Als fixe nasale Kombination ist derzeit in Deutschland lediglich die Kombination aus Azelastin und Fluticason erhältlich.

In der mündlichen Anhörung im Rahmen des Prozesses der Nutzenbewertung heute präsentieren wir Ihnen eine Alternative zu dieser Kombination, nämlich die Kombination aus Olopatadin und Mometason als Nasenspray. Wir sind der Meinung, dass wir, auch wenn wir keinen formellen Zusatznutzen gefordert haben, eine wichtige therapeutische Alternative anbieten. Denn nicht alle Patienten respondieren gleich gut auf alle Substanzen, insbesondere bei den Antihistaminika, noch vertragen alle Patienten die Substanzen gleich gut. Auch wird der Geschmack eines Nasensprays individuell sehr unterschiedlich wahrgenommen und gegebenenfalls verschieden stark als störend empfunden. Mit unserer Kombination aus Olopatadin und Mometason eröffnen wir für den einzelnen Patienten die Möglichkeit, eine geeignete Therapieoption zu wählen, ohne auf den Komfort eines kombinierten Nasensprays verzichten zu müssen. Wir ermöglichen darüber hinaus Wettbewerb im Feld der Fixkombinationen aus Kortison und Antihistaminikum, wo es bisher nur ein einziges Fertigarzneimittel gab.

Wir somit sind davon überzeugt, eine relevante Therapieoption im deutschen Versorgungskontext einbringen zu können, und freuen uns heute auf Ihre Fragen. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank für diese Einleitung, Frau Wilhelm. – Ich habe zunächst eine formale Bemerkung. Sie beschränken sich in Ihrem Dossier bei der Herleitung der GKV-Zielpopulation aufgrund der in Anlage I benannten Verordnungseinschränkungen auf Patienten mit einer persistierenden allergischen Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik. Da das von Ihnen vertriebene Arzneimittel jedoch verschreibungspflichtig ist, sind die genannten Verordnungseinschränkungen so nicht übertragbar. Wäre es Ihnen möglich, bis kommenden Montag eine Herleitung der Patientenzahlen für das gesamte Anwendungsgebiet, das Sie beschrieben haben, vorzulegen? Ansonsten fahren wir bei der genannten Patientengruppe zu schmal.

Frau Wilhelm (Glenmark): Wir können uns das sicherlich noch einmal anschauen, bezogen auf die Teilnehmenden. Die Berechnungen haben wir über das InGef laufen lassen. Wahrscheinlich müssen wir eine weitere Analyse in Auftrag geben. Ob wir bis Montag liefern können, hängt davon ab, wie schnell die uns die Daten zur Verfügung stellen würden. Das können wir aber in Auftrag geben und Ihnen das Ergebnis zuschicken.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Auch beim IQWiG wird das zu extrapolieren versucht. Es wäre gut, wenn wir von Ihnen eine Einschätzung bekämen, damit nachher nicht ein Tohuwaboju losgeht und wir bei den Patientenzahlen gigantische Differenzen in dem Beschluss haben. Es ist für uns immer hilfreich, wenn wir wissen, wo Sie liegen. – Jetzt hat sich Frau Schwalm vom IQWiG gemeldet. Sie ist die Spezialistin. Frau Schwalm, bitte.

Frau Dr. Schwalm: Vielleicht noch eine Bemerkung, weil Sie angedeutet haben, dass Sie eine Routinedatenanalyse in Auftrag geben wollen. Vor dem Hintergrund, den Herr Hecken erläutert hat, ist die Frage, ob uns eine solche Routinedatenanalyse tatsächlich weiterhilft. In den Routinedaten finden Sie vermutlich nur die Patienten – so habe ich Ihre Herleitung verstanden –, die das Medikament aktuell verordnet bekommen. Verordnungsfähig ist es im Moment für die persistierende Symptomatik. Das sind im Wesentlichen die – so habe ich Ihre Routinedatenanalyse verstanden –, die Sie im Moment hergeleitet haben. Ich glaube, Sie müssten überlegen, ob es einen anderen Weg gibt, die Patientenzahlen herzuleiten, anstatt nur aus den Routinedatenanalysen. Ich befürchte, dass diese Art der Analyse in diesem Fall an ihre Grenze kommt. – Das ist ein Hinweis, dass Sie das, wenn Sie nachreichen, noch bedenken.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ansonsten müssen wir versuchen, irgendetwas zu zaubern. Das ist ein bisschen schwierig.

Frau Wilhelm (Glenmark): Wir nehmen das auf jeden Fall mit und besprechen es intern. Dann versuchen wir, Ihnen zeitnah weitere Dokumente zuzusenden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, es ist für Sie besser, wenn Sie aktiv mitwirken können. Für uns ist es eine gewisse zusätzliche Sicherheit. – Ich schaue in die Runde. Gibt es Fragen zur Dossierbewertung, zum Wirkstoff? Es ist relativ eindeutig. Der pU hat keinen Zusatznutzen beansprucht. Das IQWiG hat in der Dossierbewertung keinen Zusatznutzen gesehen. Gibt es dazu Fragen? – Ich erlebe jetzt etwas ganz Seltenes, nämlich dass sich überhaupt keiner meldet.

Dann ist alles beantwortet. Wir könnten rein theoretisch wiederholen, was Sie eben gesagt haben, Frau Wilhelm. Wir können auch auf Ihre Einführung Bezug nehmen, verbunden mit dem Dank für die eine Frage, die der Vorsitzende gestellt hat. Was wünschen Sie sich?

Frau Wilhelm (Glenmark): Wir danken für Ihre Zeit. Wir nehmen unsere Hausaufgaben mit und melden uns. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Die Baustelle ist klar. – Wir bedanken uns bei Ihnen, Frau Wilhelm, Herr Gartenmaier und Herr Bussilliat. Ich wünsche Ihnen einen schönen Resttag.

Die Anhörung ist beendet.

Schluss der Anhörung: 11:10 Uhr