

**Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem
GKV-Spitzenverband und der Novartis Pharma GmbH zum Fertigarzneimittel Aimovig®
(Wirkstoff: Erenumab)**

I. Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung

Erenumab soll durch den Arzt ausschließlich in der Patientengruppe c) verordnet werden, für die der G-BA im Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V vom 02.05.2019 einen Zusatznutzen festgestellt hat.

Diese Patientengruppe c) lautet:

Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A¹) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben zum Wirtschaftlichkeitsgebot aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.

II. Anforderungen an die Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Aimovig® (Wirkstoff: Erenumab) ist ab dem 15.12.2019 ab dem ersten Behandlungsfall von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich in der Patientengruppe mit Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 02.05.2019 als Praxisbesonderheit anzuerkennen, solange Novartis Aimovig® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Aimovig® sind hiervon nicht umfasst.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für Patientengruppe c) des G-BA Beschlusses nach § 35a Abs. 3 SGB V vom 02.05.2019:

¹ Entsprechend der Zulassung nur für die chronische Migräne.

- Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A¹) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen
Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Erenumab gegenüber Best Supportive Care: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Alle anderen Patienten sind ausdrücklich nicht von der Praxisbesonderheit umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Erenumab soll durch in der Diagnose und Therapie von Patienten mit Migräne erfahrene Ärzte erfolgen.

In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass bei der Mehrheit der Patienten, die auf die Therapie angesprochen haben, ein klinischer Nutzen innerhalb von drei Monaten auftrat. Das Ansprechen des Patienten ist vom Arzt zu dokumentieren. Bei Patienten, die nach drei Monaten Behandlung noch kein Ansprechen gezeigt haben, ist die Folgeverordnung nicht mehr von der Praxisbesonderheit umfasst.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Aimovig® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.