

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Lilly Deutschland GmbH zum Arzneimittel Emgality® (Wirkstoff: Galcanezumab)

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

Galcanezumab 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 19.09.2019 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, Topiram, Amitriptylin, Valproinsäure¹, Clostridium botulinum Toxin Typ A²) 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

Emgality® (Wirkstoff: Galcanezumab) ist ab dem 01.04.2020 ab dem ersten Behandlungsfall von der Prüfungsstelle (§ 106c SGB V) ausschließlich in der Patientengruppe mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 19.09.2019 als Praxisbesonderheit anzuerkennen, solange Lilly Emgality® (Wirkstoff: Galcanezumab) in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Emgality® (Wirkstoff: Galcanezumab) sind hiervon nicht umfasst.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für Patientengruppe c) des G-BA Beschlusses nach § 35a Abs. 3 SGB V vom 19.09.2019:

Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen Patienten mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiram, Amitriptylin, Valproinsäure¹, Clostridium botulinum Toxin Typ A²) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.

¹ Der G-BA hat am 20. März 2020 eine Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI Teil A (Off-Label-Use) zum Einsatz von Valproinsäure in der Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen beschlossen (vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V).

² Entsprechend der Zulassung nur für die chronische Migräne.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Galcanezumab 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 Galcanezumab soll durch in der Diagnose und Therapie von Patienten mit Migräne erfahrene Ärzte erfolgen.

Der Behandlungserfolg sollte 3 Monate nach Behandlungsbeginn beurteilt werden. Jede weitere Entscheidung die Behandlung fortzusetzen, sollte für jeden Patienten individuell erfolgen. Es wird empfohlen, anschließend regelmäßig zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung notwendig ist.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Emgality® (Wirkstoff: Galcanezumab) 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.