

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Novartis Pharma GmbH zum Arzneimittel Aimovig (Wirkstoff: Erenumab) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Die Verordnungen von Aimovig (Wirkstoff: Erenumab) sind ab dem 01.04.2022 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle in der aufgeführten Patientengruppe mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 02.05.2019 sowie vom 21.10.2021 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Novartis Aimovig in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

- Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, bei denen die Therapie mit mindestens einer Migräneprophylaxe (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin oder Clostridium botulinum Toxin Typ A) erfolglos war oder diese nicht vertragen wurde.
- Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die für keinen der genannten Wirkstoffe zur Migräneprophylaxe geeignet sind. Die Nichteignung ist zu dokumentieren.

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 Patientinnen und 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 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.