

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Galcanezumab

Vom 19. September 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. September 2019 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 8. November 2019 (BAnz AT 05.12.2019 B4), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Galcanezumab wie folgt ergänzt:**

Galcanezumab

Beschluss vom: 19. September 2019

In Kraft getreten am: 19. September 2019

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 14. November 2018):

Emgality ist angezeigt zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
--

- a) Unbehandelte erwachsene Patienten und Patienten, die auf mindestens eine prophylaktische Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben oder für diese nicht geeignet sind.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Metoprolol oder Propranolol oder Flunarizin oder Topiramat oder Amitriptylin unter Berücksichtigung der Zulassung und der Vortherapie

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

Zusatznutzen nicht belegt

- b) Erwachsene Patienten, die auf die medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin nicht ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Valproinsäure¹ oder Clostridium botulinum Toxin Typ A²

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

Zusatznutzen nicht belegt

1 Entsprechend Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie: wenn eine Behandlung mit allen anderen dafür zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war oder kontraindiziert ist.

2 Entsprechend der Zulassung nur für die chronische Migräne.

- c) Erwachsene Patienten, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Best Supportive Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Galcanezumab gegenüber Best Supportive Care:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten³:

- a) Unbehandelte erwachsene Patienten und Patienten, die auf mindestens eine prophylaktische Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben oder für diese nicht geeignet sind:

Es wurden keine relevanten Daten vorgelegt.

- b) Erwachsene Patienten, die auf die medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin nicht ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen:

Es wurden keine relevanten Daten vorgelegt.

- c) Erwachsene Patienten, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen:

Ergebnisse aus drei doppelblinden RCT-Studien: In den Studien EVOLVE-1 und EVOLVE-2 wurden Patienten mit episodischer Migräne und in der Studie REGAIN Patienten mit chronischer Migräne untersucht; Intervention: Galcanezumab + BSC vs. Placebo + BSC.

³ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A19-28) und dem Addendum des IQWiG, sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Galcanezumab + BSC		Placebo + BSC		Galcanezumab + BSC vs. Placebo + BSC
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
Gesamtmortalität					
<i>EVOLVE-1</i>	7	0 (0)	10	0 (0)	-
<i>EVOLVE-2</i>	27	0 (0)	28	0 (0)	-
<i>EVOLVE-1/-2^b</i>	34	0 (0)	38	0 (0)	-
REGAIN	36	0 (0)	110	0 (0)	-

Morbidität

Endpunkt	Galcanezumab + BSC		Placebo + BSC		Galcanezumab + BSC vs. Placebo + BSC
	N	Mittlerer Anteil Patienten mit Verbesserung % [95 %-KI]	N	Mittlerer Anteil Patienten mit Verbesserung % [95 %-KI]	RR [95 %-KI]; p-Wert ^c
Symptomatik: Migränetage / Monat, Reduktion um ≥ 50 % im Vergleich zur Baselinephase, gemittelt über den Behandlungszeitraum ^d					
<i>EVOLVE-1</i>	7	42,86 [27,84; 59,31]	10	15,00 [7,55; 27,61]	2,86 [1,34; 6,09]; 0,010
<i>EVOLVE-2</i>	27	65,43 [57,61; 72,50]	28	14,29 [9,67; 20,59]	4,58 [3,08; 6,81]; < 0,001
<i>EVOLVE-1/-2^e</i>	34	60,88 [53,85; 67,49]	38	14,22 [10,20; 19,50]	4,28 [3,03; 6,04]; < 0,001
REGAIN	36	41,67 [35,22; 48,41]	110	10,00 [7,92; 12,56]	4,17 [3,15; 5,51]; < 0,001
Gesamt ^f					4,21 [3,39; 5,24]; < 0,001

Endpunkt	Galcaezumab + BSC		Placebo + BSC		Galcaezumab + BSC vs. Placebo + BSC
	N	Mittlerer Anteil Patienten mit Verbesserung % [95 %-KI]	N	Mittlerer Anteil Patienten mit Verbesserung % [95 %-KI]	RR [95 %-KI]; p-Wert ^c
Symptomatik: Migränetage / Monat, Reduktion um ≥ 75 % im Vergleich zur Baselinephase, gemittelt über den Behandlungszeitraum ^d					
<i>EVOLVE-1</i>	7	26,19 [14,38; 42,85]	10	6,67 [2,32; 17,71]	3,93 [1,22; 12,64]; 0,025
<i>EVOLVE-2</i>	27	41,36 [33,87; 49,27]	28	2,98 [1,22; 7,09]	13,90 [5,63; 34,29]; < 0,001
<i>EVOLVE-1/-2^e</i>	34	38,16 [31,63; 45,16]	38	3,90 [2,02; 7,42]	9,78 [4,97; 19,24]; < 0,001
<i>REGAIN</i>	36	9,26 [6,03; 13,96]	110	2,42 [1,48; 3,94]	3,82 [2,00; 7,28]; < 0,001
Gesamt ^f	Heterogenität: Q = 3,88, df = 1, p = 0,049, I ² = 74,2 %				
Symptomatik: Migränetage / Monat, Reduktion um 100 % im Vergleich zur Baselinephase, gemittelt über den Behandlungszeitraum ^d					
<i>EVOLVE-1</i>	7	9,52 [3,32; 24,40]	10	6,67 [2,32; 17,71]	1,43 [0,34; 6,06]; 0,606
<i>EVOLVE-2</i>	27	19,75 [14,21; 26,78]	28	0,00 [k.A. ^g]	k.A. ^{g,h}
<i>EVOLVE-1/-2^e</i>	34	17,64 [12,93; 23,61]	38	1,75 [0,65; 4,65]	10,06 [3,58; 28,29]; < 0,001
<i>REGAIN</i>	36	0,00 [k.A.]	110	0,30 [0,07; 1,26]	k.A. ^{g,i}
Gesamt ^f	-				

Endpunkt	Galcanezumab + BSC		Placebo + BSC		Galcanezumab + BSC vs. Placebo + BSC
	N	Mittlerer Anteil Patienten mit Verbesserung % [95 %-KI]	N	Mittlerer Anteil Patienten mit Verbesserung % [95 %-KI]	RR [95 %-KI]; p-Wert ^c
Symptomatik: Kopfschmerztage / Monat, Reduktion um ≥ 50 % im Vergleich zur Baselinephase, gemittelt über den Behandlungszeitraum ^d (ergänzend dargestellt)					
<i>EVOLVE-1</i>	7	38,10 [23,82; 54,78]	10	16,67 [8,72; 29,50]	2,29 [1,09; 4,81]; 0,032
<i>EVOLVE-2</i>	27	46,30 [28,59; 54,18]	28	13,10 [8,70; 19,25]	3,54 [2,29; 5,45]; < 0,001
EVOLVE-1/-2 ^e	34	44,61 [37,81; 51,61]	38	14,03 [10,04; 19,27]	3,18 [2,21; 4,57]; < 0,001
REGAIN	36	35,19 [29,06; 41,84]	110	8,79 [6,84; 11,22]	4,00 [2,94; 5,45]; < 0,001
Gesamt ^f					3,63 [2,87; 4,60]; < 0,001

Endpunkt	Galcanezumab + BSC			Placebo + BSC			Galcanezumab + BSC vs. Placebo + BSC
	N ^j	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung ^k MW (SE) ^l	N ^j	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung ^k MW (SE) ^l	MD [95 %-KI]; p-Wert ^l
Symptomatik: Kopfschmerztage / Monat (ergänzend dargestellt)							
<i>EVOLVE-1</i>	7	10,2 (2,62)	-2,23 (1,64)	10	10,3 (3,29)	-1,30 (1,27)	-0,92 [-5,47; 3,63]; 0,673
<i>EVOLVE-2</i>	27	10,7 (3,42)	-3,35 (0,92)	28	10,3 (2,94)	-0,12 (1,02)	-3,23 [-5,63; -0,83]; 0,010
EVOLVE-1/-2 ^m	34	10,6 (3,25)	-3,63 (0,97)	38	10,3 (2,99)	-0,86 (0,85)	-2,77 [-4,82; -0,71]; 0,009
REGAIN	36	21,8 (4,85)	-6,41 (1,00)	109	21,8 (3,94)	-1,72 (0,69)	-4,69 [-6,67; -2,72]; < 0,001
Gesamt ^f							-3,77 [-5,19; -2,34]; < 0,001

Endpunkt	Galcanezumab + BSC			Placebo + BSC			Galcanezumab + BSC vs. Placebo + BSC
	N ⁱ	Werte Studienbeginn ⁿ MW (SD)	Änderung ^k MW (SE) ^l	N ⁱ	Werte Studienbeginn ⁿ MW (SD)	Änderung ^k MW (SE) ^l	MD [95 %-KI]; p-Wert ^l
Symptomatik: Migränestunden / Monat (ergänzend dargestellt)							
<i>EVOLVE-1</i>	7	67,7 (64,23)	-28,70 (7,59)	10	55,2 (36,05)	2,84 (6,58)	-31,54 [-53,15; -9,93]; 0,007
<i>EVOLVE-2</i>	27	51,7 (30,94)	-29,21 (6,60)	28	62,5 (46,11)	-1,02 (6,98)	-28,19 [-46,95; -9,42]; 0,005
EVOLVE-1/-2 ^m	34	55,0 (39,34)	-27,25 (6,45)	38	60,6 (43,34)	0,33 (5,74)	-27,58 [-41,76; -13,40]; < 0,001
REGAIN	36	144,8 (99,73)	-60,32 (11,02)	109	144,1 (90,61)	-3,06 (7,55)	-57,25 [-79,23; -35,28]; < 0,001
Gesamt	Heterogenität: Q = 4,94, df = 1, p = 0,026, I ² = 79,8 %						
Schwere der Erkrankung (PGI-S ^o)							
<i>EVOLVE-1</i>	7	4,7 (1,38)	-1,28 (0,54)	8	5,0 (0,82)	-0,59 (0,45)	-0,69 [-2,30; 0,93]; 0,373
<i>EVOLVE-2</i>	26	4,1 (1,40)	-0,93 (0,23)	21	4,8 (0,97)	-0,92 (0,27)	-0,01 [-0,68; 0,66]; 0,975
EVOLVE-1/-2 ^m	33	4,2 (1,39)	-0,87 (0,25)	29	4,9 (0,92)	-0,68 (0,25)	-0,19 [-0,79; 0,41]; 0,527
REGAIN	30	5,0 (1,11)	-0,62 (0,24)	96	5,0 (1,22)	-0,50 (0,15)	-0,12 [-0,61; 0,37]; 0,632
Gesamt	-0,15 [-0,53; 0,23]; 0,445						

Endpunkt	Galcanezumab + BSC			Placebo + BSC			Galcanezumab + BSC vs. Placebo + BSC
	N ⁱ	Werte Studienbeginn ⁿ MW (SD)	Änderung ^k MW (SE) ^l	N ⁱ	Werte Studienbeginn ⁿ MW (SD)	Änderung ^k MW (SE) ^l	MD [95 %-KI]; p-Wert ^l
Gesundheitszustand – Veränderung des Migränezustandes unter Therapie (PGI-I ^o)							
<i>EVOLVE-1</i>	7	–	2,55 (0,38)	10	–	3,52 (0,29)	-0,97 [-2,03; 0,09]; 0,069
<i>EVOLVE-2</i>	27	–	2,31 (0,19)	26	–	3,40 (0,22)	-1,09 [-1,64; -0,55]; < 0,001
EVOLVE-1/-2 ^m	34	–	2,25 (0,21)	36	–	3,37 (0,19)	-1,12 [-1,60; -0,64]; < 0,001
REGAIN	34	–	2,94 (0,18)	102	–	3,63 (0,12)	-0,69 [-1,04; -0,34]; < 0,001
Gesamt							-0,84 [-1,12; -0,56]; < 0,001 Hedges'g [95 %-KI] ^p : -0,87 [-1,17; -0,57]

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Galcanezumab + BSC			Placebo + BSC			Galcanezumab + BSC vs. Placebo + BSC
	N ^j	Werte Studienbeginn ⁿ MW (SD)	Änderung ^k MW (SE) ^l	N ^j	Werte Studienbeginn ⁿ MW (SD)	Änderung ^k MW (SE) ^l	MD [95 %-KI]; p-Wert ^l
MSQ ^q							
Role Function-Restrictive Domain							
<i>EVOLVE-1</i>	7	46,5 (25,27)	21,42 (10,55)	8	48,9 (14,41)	16,14 (8,57)	5,28 [-26,30; 36,87]; 0,720
<i>EVOLVE-2</i>	26	53,0 (13,22)	25,74 (3,77)	21	48,3 (12,98)	13,79 (4,25)	11,95 [1,37; 22,53]; 0,028
<i>EVOLVE-1/-2^m</i>	33	51,7 (16,15)	23,99 (4,28)	29	48,4 (13,18)	14,06 (4,10)	9,93 [0,19; 19,67]; 0,046
REGAIN	30	40,4 (18,89)	20,07 (3,67)	96	38,1 (18,26)	12,01 (2,43)	8,07 [0,51; 15,62]; 0,037
Gesamt ^f							8,77 [2,80; 14,74]; 0,004 Hedges'g [95 %-KI] ^p : 0,44 [0,14; 0,75]
Role Function-Preventive Domain							
<i>EVOLVE-1</i>	7	60,0 (27,39)	8,72 (9,73)	8	68,5 (14,35)	15,28 (8,09)	-6,56 [-35,46; 22,35]; 0,630
<i>EVOLVE-2</i>	26	69,8 (15,09)	17,62 (3,68)	21	64,8 (15,41)	9,14 (4,23)	8,48 [-1,91; 18,87]; 0,107
<i>EVOLVE-1/-2ⁱⁱⁱ</i>	33	67,8 (18,22)	14,74 (4,19)	29	65,8 (15,02)	9,01 (4,02)	5,74 [-3,76; 15,23]; 0,231
REGAIN	30	54,1 (21,48)	16,52 (3,47)	96	55,1 (21,08)	9,29 (2,29)	7,23 [0,05; 14,42]; 0,049
Gesamt ^f							6,69 [0,96; 12,42]; 0,022 Hedges'g [95 %-KI] ^p : 0,35 [0,05; 0,66]

Endpunkt	Galcanezumab + BSC			Placebo + BSC			Galcanezumab + BSC vs. Placebo + BSC
	N ⁱ	Werte Studienbeginn ⁿ MW (SD)	Änderung ^k MW (SE) ^l	N ⁱ	Werte Studienbeginn ⁿ MW (SD)	Änderung ^k MW (SE) ^l	MD [95 %-KI]; p-Wert ^l
MSQ ^q							
Emotional Function Domain							
<i>EVOLVE-1</i>	7	50,5 (38,08)	20,38 (13,76)	8	54,7 (20,07)	14,27 (11,26)	6,11 [-34,91; 47,13]; 0,751
<i>EVOLVE-2</i>	26	69,6 (19,94)	15,12 (3,60)	21	62,7 (19,06)	12,83 (4,18)	2,29 [-7,96; 12,54]; 0,654
EVOLVE-1/-2 ^m	33	65,7 (25,27)	13,67 (4,66)	29	60,5 (19,40)	11,06 (4,48)	2,61 [-8,01; 13,23]; 0,624
REGAIN	30	45,9 (23,43)	22,94 (4,51)	96	44,9 (24,88)	10,37 (2,96)	12,57 [3,20; 21,95]; 0,009
Gesamt ^f							8,21 [1,18; 15,24]; 0,022 Hedges'g [95 %-KI] ^p : 0,35 [0,05; 0,66]

Nebenwirkungen

Endpunkt	Galcanezumab + BSC		Placebo + BSC		Galcanezumab + BSC vs. Placebo + BSC
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
UEs (ergänzend dargestellt)					
<i>EVOLVE-1</i>	7	6 (85,7)	10	7 (70,0)	-
<i>EVOLVE-2</i>	27	23 (85,2)	28	21 (75,0)	-
EVOLVE-1/-2 ^b	34	29 (85,3)	38	28 (73,7)	-
REGAIN	36	25 (69,4)	110	58 (52,7)	-

Endpunkt	Galcanezumab + BSC		Placebo + BSC		Galcanezumab + BSC vs. Placebo + BSC
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
SUEs					
<i>EVOLVE-1</i>	7	0 (0)	10	0 (0)	-
<i>EVOLVE-2</i>	27	0 (0)	28	1 (3,6)	0,34 [0,01; 8,76]; 0,510
<i>EVOLVE-1/-2^b</i>	34	0 (0)	38	1 (2,6)	0,36 [0,01; 9,20]; 0,533
REGAIN	36	1 (2,8)	110	0 (0)	5,64 [0,21; 153,10]; 0,302
Abbruch wegen UEs					
<i>EVOLVE-1</i>	7	0 (0)	10	0 (0)	-
<i>EVOLVE-2</i>	27	0 (0)	28	0 (0)	-
<i>EVOLVE-1/-2^b</i>	34	0 (0)	38	0 (0)	-
REGAIN	36	0 (0)	110	1 (0,9)	0,54 [0,02; 14,70]; 0,713
<p>a) RR, 95 %-KI und p-Wert: logistische Regression mit einem Term für Behandlung.</p> <p>b) IPD-Metaanalyse; logistische Regression mit Termen für Behandlung und Studie.</p> <p>c) Mittlerer Anteil mit 95 %-KI (pro Behandlungsgruppe) sowie RR mit 95 %-KI und p-Wert (Gruppenvergleich): gruppiertes Logit-Modell für binomialverteilte Daten mit einem Term für Behandlung; Ersetzung fehlender Werte mittels LOCF.</p> <p>d) Monate 1–6 (<i>EVOLVE-1/-2</i>) bzw. Monate 1–3 (<i>REGAIN</i>).</p> <p>e) IPD-Metaanalyse; gruppiertes Logit-Modell für binomialverteilte Daten mit Termen für Behandlung und Studie; Ersetzung fehlender Werte mittels LOCF.</p> <p>f) Berechnung des IQWiG; Metaanalyse mit festem Effekt.</p> <p>g) Keine Darstellung, da nicht informativ.</p> <p>h) Im Placebo + BSC-Arm hatte keine Person zu einem Zeitpunkt ein Ereignis.</p> <p>i) Im Galcanezumab-Arm hatte keine Person zu einem Zeitpunkt ein Ereignis; im Vergleichsarm hatte 1 Patient zu einem Zeitpunkt (Monat 3) 1 Ereignis.</p> <p>j) Anzahl der Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung der Effektschätzung berücksichtigt wurden; die Werte bei Studienbeginn können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>k) Migränestunden/Monat und PGI-I: gemittelt über Monate 1–6 (<i>EVOLVE-1/-2</i>) bzw. Monate 1–3 (<i>REGAIN</i>); PGI-S und MSQ: gemittelt über Monate 4–6 (<i>EVOLVE-1/-2</i>) bzw. zu Monat 3 (<i>REGAIN</i>).</p> <p>l) MMRM mit Termen für Behandlung, geografische Region, Wert zu Behandlungsbeginn und Zeitpunkt (Monat) sowie für die Interaktionen Behandlung x Zeitpunkt und Wert zu Behandlungsbeginn x Zeitpunkt. Bei <i>EVOLVE-1</i> und <i>EVOLVE-2</i> darüber hinaus (außer bei Migränestunden/Monat) mit einem Term für Anzahl der Migränetage/Monat (< 8 / ≥ 8). Bei <i>REGAIN</i> darüber hinaus mit Termen für Medikamentenübergebrauch und studienbegleitender Migräneprophylaxe.</p> <p>m) IPD-Metaanalyse; MMRM mit Termen für Behandlung, Anzahl der Migränetage/Monat (< 8/≥ 8; Term entfällt bei Migränestunden/Monat), geografische Region, Wert zu Studienbeginn, Zeitpunkt (Monat) und Studie sowie für die Interaktionen Behandlung x Zeitpunkt und Wert zu Behandlungsbeginn x Zeitpunkt.</p> <p>n) Migränestunden/Monat: Baselinephase; PGI-S und MSQ: Wert zu Behandlungsbeginn; PGI-I: keine Erhebung der Veränderung zu Behandlungsbeginn.</p>					

- o) Niedrigere Werte bedeuten einen besseren Gesundheitszustand, negative Gruppenunterschiede bedeuten einen Vorteil für Galcanezumab.
- p) Berechnung des IQWiG
- q) Ein höherer Score bedeutet eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität des Patienten, positive Gruppenunterschiede bedeuten einen Vorteil für Galcanezumab.

Verwendete Abkürzungen:

BSC: Best Supportive Care; IPD: individuelle Patientendaten; k.A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation carried forward; MMRM: gemischtes Modell mit Messwiederholungen; MD: Mittelwertdifferenz; MSQ: Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; n.b.: nicht berechenbar; PGI-I: Patient Global Impression of Improvement; PGI-S: Patient Global Impression of Severity; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

- a) Unbehandelte erwachsene Patienten und Patienten, die auf mindestens eine prophylaktische Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben oder für diese nicht geeignet sind:

ca. 1.428.000 – 1.445.000 Patienten

- b) Erwachsene Patienten, die auf die medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin nicht ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen:

ca. 1.400 – 11.000 Patienten

- c) Erwachsene Patienten, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen:

ca. 14.000 – 15.000 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 Emgality® (Wirkstoff: Galcanezumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 23. Juli 2019):

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

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Unbehandelte erwachsene Patienten und Patienten, die auf mindestens eine prophylaktische Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben oder für diese nicht geeignet sind:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Galcanezumab	7.652,32 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Amitriptylin	58,11 € - 103,00 €
Flunarizin	48,71 € - 76,83 € ⁴
Metoprolol	43,00 € - 61,14 €
Propranolol	122,20 € - 183,30 €
Topiramate	276,85 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 2019)

⁴ Entsprechend der Angaben der Fachinformation wird für Flunarizin eine begrenzte Behandlungsdauer von sechs Monaten zugrunde gelegt. Ungeachtet dessen können die Kosten höher ausfallen, sofern zu einem späteren Zeitpunkt eine erneute Behandlung mit Flunarizin aufgenommen wird.

- b) Erwachsene Patienten, die auf die medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramate, Amitriptylin nicht ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Galcanezumab	7.652,32 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Clostridium botulinum Toxin Typ A ²	3.326,15 €
Valproinsäure ¹	73,66 € - 220,97 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 2019)

- c) Erwachsene Patienten, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramate, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Galcanezumab	7.652,32 €
Best Supportive Care	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Best Supportive Care	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 19. September 2019 in Kraft.

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

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken