

des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V – Erenumab

Vom 4. März 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 4. März 2021 beschlossen, dem am 11. Januar 2021 eingegangenen Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V wie folgt statt zu geben:

- I. Auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers wird eine erneute Nutzenbewertung zu dem Wirkstoff Erenumab durchgeführt. Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:
 1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Erenumab bezieht sich antragsgemäß auf das Anwendungsgebiet:

„Aimovig® ist angezeigt zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat“

und gemäß Antrag des pU ausschließlich auf die Patientenpopulation a (neu):

„Patienten, die für eine konventionelle Migräneprophylaxe in Frage kommen“
 2. Als zweckmäßige Vergleichstherapie ist zugrunde zu legen:

„Metoprolol oder Propranolol oder Flunarizin oder Topiramamat oder Amitriptylin oder Clostridium botulinum Toxin Typ A unter Berücksichtigung der Zulassung und der Vortherapie“
 3. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie HERMES (24-wöchige RCT Erenumab vs. Topiramamat über 24 Wochen).Für die Dossiererstellung ist die gesamte vorhandene Evidenz zum Wirkstoff Erenumab im vorliegenden Anwendungsgebiet für die relevante Patientenpopulation a¹ gemäß den Dossiervorlagen des G-BA aufzubereiten.

¹ „Patienten, die für eine konventionelle Migräneprophylaxe in Frage kommen“

- II. Der pharmazeutische Unternehmer wird aufgefordert, innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Bescheides zu Ziffer I. die für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V vorzulegen.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 4. März 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken