

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Eptinezumab (Migräne-Prophylaxe)

Vom 16. Februar 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Februar 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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

Eptinezumab

Beschluss vom: 16. Februar 2023
In Kraft getreten am: 16. Februar 2023
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 24. Januar 2022):

VYEPTI wird angewendet zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 16. Februar 2023):

Siehe [neues] Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die für eine konventionelle Migräneprophylaxe in Frage kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Eptinezumab zur Migräneprophylaxe:

- Metoprolol oder Propranolol oder Flunarizin oder Topiramamat oder Amitriptylin oder Clostridium botulinum Toxin Typ A oder Erenumab

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramamat, Amitriptylin, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Eptinezumab zur Migräneprophylaxe:

- Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Eptinezumab gegenüber Fremanezumab:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die für eine konventionelle Migräneprophylaxe in Frage kommen

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

- b) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Morbidität	↔	keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Nebenwirkungen	↔	keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A22-95), sofern nicht anders indiziert.

↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
 ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
 n. b.: nicht bewertbar

Indirekter Vergleich: Eptinezumab (Studie DELIVER) vs. Fremanezumab (Studie FOCUS) über den Brückenkomparator Placebo.

Mortalität

Endpunkt Vergleich Studie	Eptinezumab bzw. Fremanezumab		Placebo		Gruppen- unterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Gesamtüberleben /-mortalität					
Eptinezumab vs. Placebo DELIVER (bis Woche 24)	284	0 (0)	287	0 (0)	-
Fremanezumab vs. Placebo FOCUS (bis Woche 12)	388	0 (0)	195	0 (0)	-
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren^a:					
Eptinezumab vs. Fremanezumab					-

Morbidität

Endpunkt Vergleich Studie	Eptinezumab bzw. Fremanezumab		Placebo		Gruppen- unterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Symptomatik: Migränetage/Monat					
<i>Reduktion um ≥ 50 %</i>					
Eptinezumab vs. Placebo DELIVER (bis Woche 12)	284	123 (43,3)	287	38 (13,2)	3,27 [2,36; 4,53] < 0,001 ^b
Fremanezumab vs. Placebo FOCUS (bis Woche 12)	388	144 (37,1 ^c)	195	19 (9,7 ^c)	3,82 [2,44; 5,97] < 0,001 ^d
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren^a:					

Eptinezumab vs. Fremanezumab						_e
<i>Reduktion um ≥ 75 %</i>						
Eptinezumab vs. Placebo DELIVER (Wochen 1-12)	284	47 (16,5)	287	6 (2,1)	7,90 [3,44; 18,1]	< 0,001 ^b
Fremanezumab vs. Placebo FOCUS (Wochen 1-12)	388	46 (11,9 ^c)	195	5 (2,6 ^c)	4,64 [1,87; 11,48]	< 0,001 ^d
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren^a:						
Eptinezumab vs. Fremanezumab						_e

Endpunkt Vergleich Studie	Eptinezumab bzw. Fremanezumab			Placebo			Gruppenunterschied MD [95 %-KI] p-Wert
	N ^h	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung Woche 12 MW (SE/SD) ⁱ	N ^h	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung Woche 12 MW (SE/SD) ⁱ	
Symptomatik: Kopfschmerztage/Monat							
<i>jegliche Schwere (ergänzend dargestellt)</i>							
Eptinezumab vs. Placebo DELIVER	284	14,5 (5,7)	-4,6 (0,4) ^j	287	14, (5,9)	-2, (0,4) ^j	-2,7 [-3,4; -1,9] < 0,001 ^j
Fremanezumab vs. Placebo FOCUS	388	14,2 (5,8)	-4,7 (4,6)	195	14,2 (6,1)	-1,3 (4,2)	-3,47 [-4,32; -2,62] < 0,001 ^k
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren^a:							
Eptinezumab vs. Fremanezumab						_e	
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)^p							
Eptinezumab vs. Placebo DELIVER	k.A. ^m	76,0 (19,0)	2,3 (1,5) ⁿ	k.A. ^m	73,9 (20,6)	-2,9 (1,5) ⁿ	5,2 [2,20; 8,29] < 0,001 ⁿ
Fremanezumab vs. Placebo FOCUS	388	69,6 (21,2)	6,3 (20,1)	195	70,1 (20,1)	1,7 (17,6)	4,22 [1,28; 7,17] 0,005 ^q
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren^a:							
Eptinezumab vs. Fremanezumab							0,98 [-3,26; 5,22] 0,650

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt Vergleich Studie	Eptinezumab bzw. Fremanezumab			Placebo			Gruppen- unterschied
	N ^h	Werte Studien- beginn MW (SD)	Ände- rung Woche 12 MW (SE/SD) ⁱ	N ^h	Werte Studien- beginn MW (SD)	Ände- rung Woche 12 MW (SE/SD) ⁱ	MD [95 %-KI] p-Wert
Allgemeine Beeinträchtigung durch Kopfschmerz (HIT-6)^l							
<i>jegliche Schwere</i>							
Eptinezumab vs. Placebo DELIVER	k.A. ^m	66,6 (4,7)	-7,1 (0,7) ⁿ	k.A. ^x	66,3 (4,4)	-3,2 (0,6) ⁿ	-3,8 [-5,1; -2,6] < 0,001 ⁿ
Fremanezumab vs. Placebo FOCUS	388	64,2 (4,4)	-6,4 (7,2)	195	64,0 (5,2)	-3,0 (6,2)	-3,37 [-4,45; -2,30] < 0,001 ^o
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren^a:							
Eptinezumab vs. Fremanezumab							-0,43 [-2,08; 1,22] 0,609
MSQoL^p							
<i>Einschränkung der Rollenfunktion</i>							
Eptinezumab vs. Placebo DELIVER	k.A. ^m	35,7 (17,6)	25,3 (1,9) ⁿ	k.A. ^m	35,0 (17,0)	14,0 (1,8) ⁿ	11,3 [7,87; 14,8] < 0,001 ⁿ
Fremanezumab vs. Placebo FOCUS	388	47,6 (17,4)	18,3 (20,4)	195	47,6 (19,0)	9,7 (17,2)	9,06 [5,77; 12,35] < 0,001 ^o
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren^a:							
Eptinezumab vs. Fremanezumab							2,24 [-2,54; 7,02] 0,358
<i>Verhinderung der Rollenfunktion</i>							
Eptinezumab vs. Placebo DELIVER	k.A. ^m	50,2 (21,6)	23,1 (1,7) ⁿ	k.A. ^m	50,4 (22,0)	11,8 (1,7) ⁿ	11,3 [8,01; 14,5] < 0,001 ⁿ
Fremanezumab vs. Placebo FOCUS	388	63,2 (20,4)	14,5 (18,5)	195	64,2 (21,0)	8,6 (17,4)	5,81 [2,82; 8,80] < 0,001 ^o
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren^a:							
Eptinezumab vs. Fremanezumab							5,49 [1,08; 9,9] 0,015 SMD: 0,2 [0,04; 0,35]

<i>Emotionale Verfassung</i>							
Eptinezumab vs. Placebo DELIVER	k.A. ^m	50,1 (24,5)	21,2 (2,0) ⁿ	k.A. ^m	48,6 (26,7)	9,9 (1,9) ⁿ	11,3 [7,63; 15,0] < 0,001 ⁿ
Fremanezumab vs. Placebo FOCUS	388	60,6 (23,9)	16,6 (22,6)	195	60,6 (25,3)	8,1 (21,9)	9,14 [5,52; 12,77] < 0,001 ^o
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren^a:							
Eptinezumab vs. Fremanezumab							2,16 [-3,01; 7,33]; 0,413

Nebenwirkungen

Endpunkt Vergleich Studie	Eptinezumab bzw. Fremanezumab		Placebo		Gruppenunterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse (UE) gesamt (ergänzend dargestellt)					
Eptinezumab vs. Placebo DELIVER (bis Woche 24)	284	115 (40,5)	287	112 (39,0)	-
Fremanezumab vs. Placebo FOCUS (bis Woche 12)	388	208 (53,6)	195	19 (51,8 ^c)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
Eptinezumab vs. Placebo DELIVER (bis Woche 24)	284	4 (1,4)	287	4 (1,4)	1,0 [0,3; 4,0] 0,987 ^f
Fremanezumab vs. Placebo FOCUS (bis Woche 12)	388	4 (1,0 ^c)	195	3 (1,5 ^c)	0,67 [0,15; 2,96] 0,625 ^g
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren^a:					
Eptinezumab vs. Fremanezumab					1,49 [0,21; 10,76] 0,691
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
Eptinezumab vs. Placebo DELIVER (bis Woche 24)	284	0 (0)	287	0 (0)	1,01 [0,06; 16,1] 0,994 ^f

Fremanezumab vs. Placebo FOCUS (bis Woche 12)	388	3 (0,8)	195	2 (1,0 ^c)	0,75 [0,13; 4,47] 0,829 ^g
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren^a:					
Eptinezumab vs. Fremanezumab					1,35 [0,05; 35,87] 0,858
<p>a. indirekter Vergleich nach Bucher</p> <p>b. RR und KI: Log-Binomial-Modell; adjustiert bezüglich monatlicher Migränetage zu Studienbeginn (≤ 14 Tage/ > 14 Tage); p-Wert: Logistisches Modell; adjustiert bezüglich monatlicher Migränetage zu Studienbeginn (≤ 14 Tage/ > 14 Tage) sowie Ausgangswert. Mittlere prozentuale Änderung der monatlichen Migränetage wurde über die 3 4-Wochenintervalle berechnet. In Abhängigkeit von der Anzahl fehlender Tagebucheinträge (< 14 Tage/ ≥ 14 Tage) und ggf. vom Abbruchgrund wurden diese ersetzt; in den 3 4-Wochenintervallen lagen in beiden Behandlungsgruppen für $> 90\%$ der Patientinnen und Patienten Tagebucheinträge an ≥ 21 Tage vor.</p> <p>c. Berechnung des IQWiG</p> <p>d. RR, KI und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode): unadjustiert; Patientinnen und Patienten mit fehlendem Ausgangswert wurden als Nicht-Ansprecher gewertet. Bei Tagebucheinträgen an ≥ 10 Tage/Monat wurde basierend auf den vorhandenen Daten eine Hochrechnung auf 28 Tage vorgenommen; bei Tagebucheinträgen an < 10 Tage/Monat wurden die fehlenden Werte anhand LOCF fortgeschrieben. Der Umfang vorgenommener Ersetzungen ist unklar.</p> <p>e. Da die Anforderung an die Ergebnissicherheit zur Durchführung eines adjustierten indirekten Vergleichs nicht erfüllt ist, wird kein indirekter Vergleich für die Nutzenbewertung herangezogen.</p> <p>f. RR und KI: Log-Binomial-Modell; p-Wert: CMH-Test; jeweils adjustiert bezüglich monatlicher Kopfschmerztage zu Studienbeginn (≤ 14 Tage/ > 14 Tage). Im Falle einer Nullzelle wurde in der entsprechenden Vierfeldertafel auf jeden Zelleintrag der Korrekturwert 0,5 addiert; für die Berechnung des RR sowie die Durchführung des Tests wurde die Korrektur je Stratum vorgenommen, d. h. nur Strata mit Nullzellen wurden angepasst.</p> <p>g. RR, KI und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode): unadjustiert</p> <p>h. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung der Effektschätzung berücksichtigt wurden, die Werte bei Studienbeginn können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>i. Für die Studie DELIVER werden Angaben zum SE, für die Studie FOCUS zur SD gemacht.</p> <p>j. MW und SE (mittlere Änderung pro Behandlungsgruppe) sowie MD, KI und p-Wert (Gruppenvergleich): MMRM. In Abhängigkeit von der Anzahl fehlender Tagebucheinträge (< 14 Tage/ ≥ 14 Tage) und ggf. vom Abbruchgrund wurden diese ersetzt; in den 3 4-Wochenintervallen lagen in beiden Behandlungsgruppen für $> 90\%$ der Patientinnen und Patienten Tagebucheinträge an ≥ 21 Tage vor. Effekt stellt den Unterschied in den mittleren Änderungen (im Vergleich zu Studienbeginn) zwischen den Behandlungsgruppen in den ersten 12 Wochen des Studienverlaufs dar.</p> <p>k. MD, KI und p-Wert (Gruppenvergleich); gemäß Studienunterlagen: MMRM. Patientinnen und Patienten mit fehlendem Ausgangswert wurden von der Analyse ausgeschlossen. Bei Tagebucheinträgen an ≥ 10 Tage/Monat wurde basierend auf den vorhandenen Daten eine Hochrechnung auf 28 Tage vorgenommen; bei Tagebucheinträgen an < 10 Tage/Monat wurden die fehlenden Werte anhand LOCF fortgeschrieben. Der Umfang vorgenommener Ersetzungen ist unklar. Effekt stellt den Unterschied in den mittleren Änderungen (im Vergleich zu Studienbeginn) zwischen den Behandlungsgruppen in den 12 Wochen des Studienverlaufs dar.</p> <p>l. Niedrigere Werte bedeuten eine geringere allgemeine Beeinträchtigung durch den Kopfschmerz (Skalenspannweite 36 bis 78), im direkten Vergleich bedeutet ein negativer Gruppenunterschied ein Vorteil für Eptinezumab bzw. Fremanezumab. Im indirekten Vergleich bedeuten negative Effekte einen Vorteil für Eptinezumab.</p> <p>m. Es ist unklar, wie viele Patientinnen und Patienten in die Auswertung eingegangen sind; es liegen lediglich Angaben zur Anzahl von Patientinnen und Patienten mit Erhebung zu verschiedenen Zeitpunkten vor. Demnach müssen jedoch mehr als 90% der Patientinnen und Patienten beider Behandlungsgruppen eingegangen sein.</p> <p>n. MW und SE (mittlere Änderung pro Behandlungsgruppe) sowie MD, KI und p-Wert (Gruppenvergleich): MMRM. Effekt stellt den Unterschied in den Änderungen (im Vergleich zu Studienbeginn) zwischen den Behandlungsgruppen zu Woche 12 dar.</p> <p>o. MD, KI und p-Wert (Gruppenvergleich); gemäß Studienunterlagen: MMRM. Effekt stellt den Unterschied in den Änderungen (im Vergleich zu Studienbeginn) zwischen den Behandlungsgruppen zu Woche 12 dar.</p>					

- p. Höhere Werte bedeuten einen besseren Gesundheitszustand (Skalenspannweite 0 bis 100) bzw. eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität (Skalenspannweite Einschränkung der Rollenfunktion 7 bis 42, Verhinderung der Rollenfunktion 4 bis 24, Emotionale Funktion 3 bis 18), im direkten Vergleich bedeutet ein positiver Gruppenunterschied ein Vorteil für Eptinezumab bzw. Fremanezumab. Im indirekten Vergleich bedeuten positive Effekte einen Vorteil für Eptinezumab.
- q. MD, KI und p-Wert (Gruppenvergleich); gemäß Studienunterlagen: ANCOVA. Effekt stellt den Unterschied in den Änderungen (im Vergleich zu Studienbeginn) zwischen den Behandlungsgruppen zu Woche 12 dar.

Verwendete Abkürzungen:

ANCOVA = Kovarianzanalyse; HIT-6 = Headache Impact Test-6; KI = Konfidenzintervall; LOCF = Last Observation Carried Forward; MD = Mittelwertdifferenz; MMRM = Gemischtes Modell mit Messwiederholungen; MSQoL = Migraine-Specific Quality of Life; MW = Mittelwert; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; RR = relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; SMD = Standardmittelwertdifferenz; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

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

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die für eine konventionelle Migräneprophylaxe in Frage kommen

ca. 1 598 600 bis 1 628 400 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen

ca. 15 700 bis 16 800 Patientinnen und 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 Vyepti (Wirkstoff: Eptinezumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. Januar 2023):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Eptinezumab sollte durch in der Therapie der Migräne erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die für eine konventionelle Migräneprophylaxe in Frage kommen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Eptinezumab	5 416,02 € - 16 248,07 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Amitriptylin	58,33 € - 95,78 €
Flunarizin	48,84 – 76,97 € ²
Metoprolol	43,25 € - 61,39 €
Propranolol	122,71 € - 184,07 €
Topiramate	277,07 €
Clostridium botulinum Toxin Typ A ³	3 372,03 €
Erenumab	3 794,31 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen: entfällt

- b) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramate, Amitriptylin, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Eptinezumab	5 416,02 € - 16 248,07 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Erenumab	3 794,31 €
Fremanezumab	5 035,20 €
Galcanezumab	5 301,32 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen: entfällt

² Entsprechend den 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.

³ Entsprechend der Zulassung nur für die chronische Migräne.

5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Eptinezumab eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Eptinezumab für die Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat eingesetzt werden können:

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die für eine konventionelle Migräneprophylaxe in Frage kommen
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

- b) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 16. Februar 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 16. Februar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken