

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)

Atogepant (Migräneprophylaxe)

Vom 21. August 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. August 2025 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 7. August 2025 (BAnz AT 18.09.2025 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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

Atogepant

Beschluss vom: 21. August 2025

In Kraft getreten am: 21. August 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 11. August 2023):

Aquipta wird angewendet zur Prophylaxe von Migräne bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21. August 2025):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat mit Indikation für eine Migräneprophylaxe, die für konventionelle Migräneprophylaktika infrage kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Atogepant:

- Amitriptylin oder Clostridium botulinum Toxin Typ A (kommt nur bei chronischer Migräne infrage) oder Erenumab oder Flunarizin (kommt nur infrage, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Atogepant:

- Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Atogepant gegenüber Erenumab bzw. Fremanezumab:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat mit Indikation für eine Migräneprophylaxe, die für konventionelle Migräneprophylaktika infrage 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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
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 (A25-38), sofern nicht anders indiziert.

↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied

∅: Es liegen keine Daten vor.

n. b.: nicht bewertbar

Indirekter Vergleich:

Atogepant (Studien ADVANCE, ELEVATE, PROGRESS) vs. Erenumab (Studie LIBERTY) bzw. Fremanezumab (Studie FOCUS) über den Brückenkomparator Placebo

Mortalität

Endpunkt	Atogepant bzw. Erenumab bzw. Fremanezumab		Placebo		Gruppen- unterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Gesamt mortalität ^{a, b}					
Atogepant vs. Placebo					
ELEVATE	125	0 (0)	128	0 (0)	–
ADVANCE	27	0 (0)	18	0 (0)	–
PROGRESS	64	0 (0)	56	0 (0)	–
Gesamt					–
Erenumab bzw. Fremanezumab vs. Placebo					
LIBERTY	86	0 (0)	104	0 (0)	–
FOCUS	388	0 (0)	195	0 (0)	–
Gesamt					–
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren					
Atogepant vs. Erenumab bzw. Fremanezumab					–

Morbidität

Endpunkt	Atogepant bzw. Erenumab bzw. Fremanezumab		Placebo		Gruppen- unterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
Migränetage pro Monat - Reduktion um ≥ 50 % gegenüber Baseline in Monat 3					
Atogepant vs. Placebo					
ELEVATE	123	67 (54,4)	127	39 (30,7)	1,77 [1,30; 2,41]; < 0,001
ADVANCE	26 ^c	16 (61,5) ^c	17 ^c	4 (23,5) ^c	2,62 [1,05; 6,49]; 0,0275 ^c
PROGRESS	63 ^c	26 (41,3) ^c	54 ^c	14 (25,9) ^c	1,59 [0,93; 2,73]; 0,1174 ^c
Gesamt					1,79 [1,38; 2,31]; <0,0001 ^{c,d}
Erenumab bzw. Fremanezumab vs. Placebo					
LIBERTY	86	26 (30,2)	104	14 (13,5)	2,25 [1,25; 4,03]; 0,005
FOCUS	387	152 (39,3)	195	33 (17)	2,32 [1,66; 3,24]; < 0,001
Gesamt					2,30 [1,72; 3,08]; <0,0001 ^{c,d}
<u>Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren</u>					
Atogepant vs. Erenumab bzw. Fremanezumab					0,78 [0,53; 1,14]; 0,1971 ^c

Endpunkt	Atogepant bzw. Erenumab bzw. Fremanezumab			Placebo			Gruppen- unterschied
	N	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung in Monat 3 bzw. Woche 12 MW (SE)	N	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung in Monat 3 bzw. Woche 12 MW (SE)	MWD [95 %-KI]; p-Wert
Migränetage/Monat - Veränderung gegenüber Baseline in Monat 3 (ergänzend dargestellt)							
Atogepant vs. Placebo							
ELEVATE	123	8,9 (2,4)	-4,1 (0,4)	127	9,5 (2,3)	-2,3 (0,4)	-1,80 [-2,91; 0,69]; 0,002
ADVANCE	26	8,5 (2,5)	-4,2 (0,9)	17	7,9 (2,0)	-1,1 (1,1)	-3,11 [-5,91; -0,31]; 0,030
PROGRESS	63 ^c	20,5 (5,8) ^c	-6,8 (0,9) ^c	54 ^c	19,2 (5,2) ^c	-5,3 (1,0) ^c	-1,48 [-4,11; 1,15]; 0,2692 ^c
Gesamt							-1,91 [-2,87; -0,95]; < 0,0001 ^{c,d}
Erenumab bzw. Fremanezumab vs. Placebo							
LIBERTY	86	9,1 (2,3)	-1,6 (0,5)	104	9,1 (2,5)	-0,1 (0,4)	-1,51 [-2,73; -0,28]; 0,016
FOCUS	387	14,3 (5,4)	-4,1 (0,3)	195	14,2 (5,9)	-1,0 (0,5)	-3,10 [-4,26; -1,94]; < 0,001
Gesamt							-2,35 [-3,19; -1,51]; < 0,0001 ^{c,d}
<u>Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren</u>							
Atogepant vs. Erenumab bzw. Fremanezumab							0,44 [-0,84; 1,71]; 0,5028 ^c
Gesundheitszustand mittels EQ-5D VAS (Woche 12)							
Atogepant vs. Placebo							
ELEVATE	k.A. ^f	77,1 (12,9)	7,0 (1,4)	k.A. ^f	75,9 (14,0)	5,0 (1,4)	1,97 [-1,80; 5,74]; 0,304
ADVANCE	k.A. ^f	79,0 (16,2)	3,2 (2,5)	k.A. ^f	83,8 (15,5)	3,31 (3,0)	-0,10 [-7,89; 7,70]; 0,980

PROGRESS	k.A. ^f	59,8 (23,0)	7,6 (3,2)	k.A. ^f	62,1 (15,9)	5,1 (3,6)	2,58 [-6,55; 11,71]; 0,575
Gesamt							1,70 [-1,48; 4,88]; 0,295 ^d
Erenumab bzw. Fremanezumab vs. Placebo							
LIBERTY	86	79,7 (16,8)	2,1 (2,1)	104	77,5 (19,9)	0,8 (1,8)	1,35 [-4,18; 6,88]; 0,630
FOCUS	388	69,6 (21,2)	5,45 (1,3)	195	70,1 (20,1)	1,2 (1,8)	4,22 [1,28; 7,17]; 0,005
Gesamt							3,59 [0,99; 6,19]; 0,007 ^d
<u>Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren</u>							
Atogepant vs. Erenumab bzw. Fremanezumab							-1,89 [-5,99; 2,22]; 0,368

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Atogepant bzw. Erenumab bzw. Fremanezumab			Placebo			Gruppen- unterschied
	N	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung in Monat 3 bzw. Woche 12 MW (SE)	N	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung in Monat 3 bzw. Woche 12 MW (SE)	MWD [95 %-KI]; p-Wert SMD [95 %-KI]
Gesundheitsbezogene Lebensqualität mittels MSQoL^g (Woche 12)							
Einschränkung der Rollenfunktion							
Atogepant vs. Placebo							
ELEVATE	k.A. ^h	41,5 (16,5)	32,3 (1,9)	k.A. ^h	42,8 (15,7)	15,0 (2,0)	17,27 [12,09; 22,45]; < 0,001
ADVANCE	k.A. ^h	50,4 (16,4)	31,1 (4,1)	k.A. ^h	43,2 (16,6)	15,2 (5,0)	15,89 [3,04; 28,74]; 0,016
PROGRESS	k.A. ^h	42,2 (18,5)	22,9 (2,9)	k.A. ^h	35,6 (18,5)	14,3 (3,2)	8,59 [0,37; 16,81]; 0,041
Gesamt							14,92

							[10,77; 19,06]; < 0,001 ^d
Erenumab bzw. Fremanezumab vs. Placebo							
LIBERTY ⁱ	–	–	–	–	–	–	–
FOCUS	388	47,6 (17,4)	17,7 (1,4)	195	47,6 (19,0)	8,7 (1,9)	9,06 [5,77; 12,35]; < 0,001
Gesamt							–
<u>Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren</u>							
Atogepant vs. Erenumab bzw. Fremanezumab							5,86 [0,56; 11,15]; 0,030 SMD^e: 0,18 [0,02; 0,35]
Verhinderung der Rollenfunktion							
Atogepant vs. Placebo							
ELEVATE	k.A. ^h	53,6 (21,9)	28,3 (1,8)	k.A. ^h	56,0 (21,1)	14,6 (1,9)	13,72 [8,83; 18,62]; < 0,001
ADVANCE	k.A. ^h	67,6 (17,4)	23,0 (3,5)	k.A. ^h	60,3 (23,9)	15,5 (4,2)	7,44 [–3,55; 18,43]; 0,182
PROGRESS	k.A. ^h	56,0 (22,9)	21,9 (2,7)	k.A. ^h	53,6 (24,4)	12,1 (3,1)	9,79 [1,94; 17,64]; 0,015
Gesamt							11,97 [8,09; 15,86]; < 0,001 ^d
Erenumab bzw. Fremanezumab vs. Placebo							
LIBERTY ⁱ	–	–	–	–	–	–	–
FOCUS	388	63,2 (20,4)	13,8 (1,3)	195	64,2 (21,0)	8,0 (1,7)	5,81 [2,82; 8,80]; < 0,001
Gesamt							–
<u>Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren</u>							
Atogepant vs. Erenumab bzw. Fremanezumab							6,16 [1,26; 11,07]; 0,014 SMD^e: 0,21 [0,04; 0,38]

Emotionale Funktion							
Atogepant vs. Placebo							
ELEVATE	k.A. ^h	57,1 (26,5)	25,4 (2,0)	k.A. ^h	58,1 (24,7)	13,1 (2,0)	12,35 [7,04; 17,66]; < 0,001
ADVANCE	k.A. ^h	54,8 (27,0)	29,7 (4,6)	k.A. ^h	57,1 (20,8)	15,8 (5,6)	13,88 [-0,59; 28,35]; 0,060
PROGRESS	k.A. ^h	50,3 (27,3)	22,9 (2,9)	k.A. ^h	48,2 (27,9)	13,6 (3,3)	9,28 [0,92; 17,65]; 0,030
Gesamt							11,68 [7,40; 15,96]; < 0,001 ^d
Erenumab bzw. Fremanezumab vs. Placebo							
LIBERTY ⁱ	–	–	–	–	–	–	–
FOCUS	388	60,6 (23,9)	15,2 (1,5)	195	60,6 (25,3)	6,1 (2,1)	9,14 [5,52; 12,77]; < 0,001
Gesamt							–
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren							
Atogepant vs. Erenumab bzw. Fremanezumab							2,54 [-3,07; 8,15]; 0,375
allgemeine Beeinträchtigung durch Kopfschmerz mittels HIT-6 ^j (Woche 12)							
Atogepant vs. Placebo							
ELEVATE	k.A. ^h	64,6 (4,3)	-10,8 (0,8)	k.A. ^h	64,8 (4,1)	-4,8 (0,8)	-5,99 [-8,02; -3,96]; < 0,001
ADVANCE	k.A. ^h	63,1 (4,8)	-9,1 (1,3)	k.A. ^h	64,6 (3,9)	-3,3 (1,6)	-5,83 [-10,01; -1,64]; 0,007
PROGRESS	k.A. ^h	64,5 (4,7)	-7,8 (1,0)	k.A. ^h	66,3 (3,5)	-4,1 (1,1)	-3,67 [-6,50; -0,83]; 0,012
Gesamt							-5,29 [-6,82; -3,75]; < 0,001 ^d
Erenumab bzw. Fremanezumab vs. Placebo							
LIBERTY	86	62,5 (3,9)	-6,1 (0,7)	104	62,2 (5,2)	-2,5 (0,5)	-3,60 [-5,30; -1,90]; < 0,001

FOCUS	388	64,2 (4,4)	-6,05 (0,5)	195	64,0 (5,2)	-2,3 (0,7)	-3,37 [-4,45; -2,30]; < 0,001
Gesamt							-3,44 [-4,34; -2,53]; < 0,001 ^d
<u>Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren</u>							
Atogepant vs. Erenumab bzw. Fremanezumab							-1,85 [-3,64; -0,07]; 0,042 SMD^e: -0,17 [-0,33; -0,01]

Nebenwirkungen^b

Endpunkt	Atogepant bzw. Erenumab bzw. Fremanezumab		Placebo		Gruppen- unterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
Atogepant vs. Placebo					
ELEVATE	125	68 (54,4)	128	70 (54,7)	–
ADVANCE	27	12 (44,4)	18	13 (72,2)	–
PROGRESS	64	39 (60,9)	56	31 (55,4)	–
Gesamt					–
Erenumab bzw. Fremanezumab vs. Placebo					
LIBERTY	86	52 (60,5)	104	61 (58,7)	–
FOCUS	388	208 (53,6)	195	101 (51,8)	–
Gesamt					–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs)					
Atogepant vs. Placebo					
ELEVATE	125	4 (3,2)	128	0 (0)	9,21 [0,50; 169,38]; 0,044
ADVANCE	27	0 (0)	18	0 (0)	–
PROGRESS	64	1 (1,6)	56	0 (0)	2,63 [0,11; 63,31]; 0,515

ELEVATE/PROGRESS, Gesamt					5,20 [0,61; 44,56]; 0,132 ^d
Erenumab bzw. Fremanezumab vs. Placebo					
LIBERTY	86	2 (2,3)	104	1 (1,0)	2,42 [0,22; 26,22]; 0,592
FOCUS	388	4 (1,0)	195	3 (1,5)	0,67 [0,15; 2,96]; 0,625
Gesamt					0,96 [0,27; 3,40]; 0,950 ^d
<u>Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren</u>					
Atogepant vs. Erenumab bzw. Fremanezumab					5,42 [0,45; 65,54]; 0,184
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
Atogepant vs. Placebo					
ELEVATE	125	2 (1,6)	128	1 (0,8)	2,05 [0,19; 22,30]; 0,601
ADVANCE	27	1 (3,7)	18	1 (5,6)	0,67 [0,04; 9,99]; 0,808
PROGRESS	64	2 (3,1)	56	2 (3,6)	0,88 [0,13; 6,01]; 0,975
Gesamt					1,07 [0,29; 3,98]; 0,920 ^d
Erenumab bzw. Fremanezumab vs. Placebo					
LIBERTY	86	0 (0)	104	2 (1,9)	0,24 [0,01; 4,96]; 0,228
FOCUS	388	3 (0,8)	195	2 (1,0)	0,75 [0,13; 4,47]; 0,829
Gesamt					0,57 [0,12; 2,64]; 0,470 ^d
<u>Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren</u>					
Atogepant vs. Erenumab bzw. Fremanezumab					1,89 [0,25; 14,24]; 0,538
a. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs. b. Umfasst sind Ereignisse, die innerhalb der 12-wöchigen doppelblinden Behandlungsphase aufgetreten sind; für ELEVATE / ADVANCE / PROGRESS sind zusätzlich Ereignisse umfasst, die innerhalb der 4-wöchigen Follow-up-Phase aufgetreten sind c. Daten vom pharmazeutischen Unternehmer im Stellungnahmeverfahren nachgereicht. d. Metaanalyse, Modell mit festem Effekt (Verfahren mit inverser Varianz) e. Liegt das KI für die SMD vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs [-0,2; 0,2], wird dies als relevanter Effekt interpretiert. In anderen Fällen lässt sich nicht ableiten, dass ein relevanter Effekt vorliegt. f. Es ist unklar, wie viele Patientinnen und Patienten tatsächlich in der Auswertung berücksichtigt wurden; es wird davon ausgegangen, dass diejenigen Patientinnen und Patienten eingingen, für die der Baselinewert und mindestens 1 Post-Baselinewert vorliegt. Anzahl Patientinnen und Patienten, die mindestens in der					

	Auswertung berücksichtigt wurden, da für sie der Baselinewert und der Wert für Woche 12 vorliegt (Atogepant vs. Placebo): 69 vs. 73 in ELEVATE, 23 vs. 16 in ADVANCE, 27 vs. 21 in PROGRESS
g.	Höhere Werte bedeuten einen besseren Gesundheitszustand (Wertebereich der Skala: 0 bis 100) bzw. eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität (Wertebereich der Skala: Einschränkung der Rollenfunktion 7 bis 42, Verhinderung der Rollenfunktion 4 bis 24, Emotionale Funktion 3 bis 18); im direkten Vergleich entspricht ein positiver Gruppenunterschied einem Vorteil für Atogepant bzw. Erenumab bzw. Fremanezumab. Im indirekten Vergleich entspricht ein positiver Effekt einem Vorteil für Atogepant.
h.	Es ist unklar, wie viele Patientinnen und Patienten tatsächlich in der Auswertung berücksichtigt wurden; es wird davon ausgegangen, dass diejenigen Patientinnen und Patienten eingingen, für die der Baselinewert und mindestens 1 Post-Baselinelwert vorliegt. Anzahl Patientinnen und Patienten, die mindestens in der Auswertung berücksichtigt wurden, da für sie der Baselinewert und der Wert für Woche 12 vorliegt (Atogepant vs. Placebo): 116 vs. 123 in ELEVATE, 23 vs. 16 in ADVANCE, 60 vs. 47 in PROGRESS
i.	Endpunkt nicht erhoben
j.	Niedrigere Werte bedeuten eine geringere allgemeine Beeinträchtigung durch den Kopfschmerz (Wertebereich der Skala: 36 bis 78); im direkten Vergleich entspricht ein negativer Gruppenunterschied einem Vorteil für Atogepant bzw. Erenumab bzw. Fremanezumab. Im indirekten Vergleich entspricht ein negativer Effekt einem Vorteil für Atogepant.
Verwendete Abkürzungen:	
CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EQ-5D = European Quality of Life 5 Dimensions; HIT-6 = Headache Impact Test-6; k.A. = keine Angaben; KI = Konfidenzintervall; MSQoL = Migraine-Specific-Quality-of-Life; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; RR = Relatives Risiko; SMD = standardisierte Mittelwertdifferenz; UE = unerwünschtes Ereignis; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; 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 mit Indikation für eine Migräneprophylaxe, die für konventionelle Migräneprophylaktika infrage kommen
circa 1 352 300 – 1 686 700 Patientinnen und Patienten
- b) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat mit Indikation für eine Migräneprophylaxe, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Clostridium botulinum Toxin Typ A, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen
circa 34 600 – 39 500 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 Aquipta (Wirkstoff: Atogepant) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. Juli 2025):

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat mit Indikation für eine Migräneprophylaxe, die für konventionelle Migräneprophylaktika infrage kommen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Atogepant	3 452,45 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Amitriptylin	59,31 € – 96,76 €
Clostridium botulinum Toxin Typ A	3 993,63 €
Erenumab	3 344,99 €
Flunarizin	49,37 € – 77,50 €
Metoprolol	44,20 € – 62,34 €
Propranolol	124,61 € – 186,92 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. August 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Atogepant	3 452,45 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eptinezumab	3 116,21 €
Erenumab	3 344,99 €
Fremanezumab	5 242,04 €
Galcanezumab	5 532,40 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. August 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat mit Indikation für eine Migräneprophylaxe, die für konventionelle Migräneprophylaktika infrage kommen
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b) Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat mit Indikation für eine Migräneprophylaxe, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Clostridium botulinum Toxin Typ A, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

6. Anteil der Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Aquipta handelt es sich um ein ab dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer beträgt < 5 Prozent.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 21. August 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 21. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken