

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)

Rimegepant (Migräne Akutbehandlung)

Vom 20. November 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 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 16. Oktober 2025 (BAnz AT 21.11.2025 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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

Rimegepant

Beschluss vom: 20. November 2025

In Kraft getreten am: 20. November 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 25. April 2025):

VYDURA wird angewendet zur

- Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen.
- präventiven Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. November 2025):

Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akuttherapie zur Behandlung der Migräne-Kopfschmerzen bedürfen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Rimegepant:

Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von

- selektiven Serotonin-5HT₁-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und
- nicht-steroidalen Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akuttherapie zur Behandlung der Migräne-Kopfschmerzen bedürfen

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren 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		

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

Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akuttherapie zur Behandlung der Migräne-Kopfschmerzen bedürfen

circa 2 825 000 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 Vydura (Wirkstoff: Rimegepant) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 14. November 2025):

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akuttherapie zur Behandlung der Migräne-Kopfschmerzen bedürfen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Rimegepant	455,36 € – 1 707,60 € ¹
Zweckmäßige Vergleichstherapie ² :	
Almotriptan	0 € – 258,34 € ^{1, 3}
Eletriptan	19,19 € – 276,90 € ¹
Frovatriptan	14,60 € – 274,30 € ¹
Naratriptan	0 € – 274,30 € ^{1, 3}
Rizatriptan	14,68 € – 238,93 € ¹
Sumatriptan	0 € – 279,60 € ^{1, 3}
Zolmitriptan	14,31 € – 281,90 € ¹
Diclofenac	25,31 € – 458,00 € ¹

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. September 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

¹ Die Jahrestherapiekosten sind in Abhängigkeit der Attackenhäufigkeit patientenindividuell unterschiedlich. Zum Zwecke der Vergleichbarkeit werden die Kosten für eine exemplarische Spanne von 1 bis 60 Migräne-attacken pro Jahr angegeben.

² Die zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Diese sind von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ein Ausnahmetatbestand nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V liegt nicht vor. Somit ist eine Verordnung dieser Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zulässig. Daher entfällt die Kostenabbildung für diese Präparate im Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V.

³ Für die Wirkstoffe Almotriptan, Naratriptan und Sumatriptan sind sowohl verschreibungspflichtige als auch apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verfügbar. Die Jahrestherapiekosten werden unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit nicht verschreibungspflichtiger, nicht erstattungsfähiger Alternativen nach § 34 SGB V und § 12 der AM-RL mit einer unteren Grenze von 0 € abgebildet.

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:

Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akuttherapie zur Behandlung der Migräne-Kopfschmerzen bedürfen

- 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 Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

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

Der Anteil der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen 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 Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen 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 20. November 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 20. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken