

Tragende Gründe

zum 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-Prophylaxe)

Vom 20. November 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Rimegepant (Vydura) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	8
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	9
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	10
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	10
2.4	Therapiekosten	10
2.5	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	15
2.6	Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V	19
3.	Bürokratiekostenermittlung	20
4.	Verfahrensablauf	20

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung,
7. Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, und Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Rimegepant am 1. Juni 2025 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 28. Mai 2025 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. September 2025 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Rimegepant nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Rimegepant (Vydura) gemäß Fachinformation

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 20.11.2025):

Präventive Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Rimegepant:

- Amitriptylin *oder*
- Erenumab *oder*
- Flunarizin (kommt nur in Frage, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) *oder*
- Metoprolol *oder*
- Propranolol

¹ Allgemeine Methoden, Version 7.0 vom 19.09.2023. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

- b) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Rimegepant:

- Eptinezumab *oder*
- Erenumab *oder*
- Fremanezumab *oder*
- Galcanezumab

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 Verfo insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder

Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

- zu 1. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind neben Rimegepant die Wirkstoffe Amitriptylin, Metoprolol, Propranolol und Topiramat, die Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP)- bzw. CGRP-Rezeptor-Antikörper Eptinezumab, Erenumab, Fremanezumab und Galcanezumab sowie der CGRP-Rezeptor-Antagonist Atogepant zugelassen. Darüber hinaus ist der Wirkstoff Flunarizin zur Migräneprophylaxe zugelassen, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.
- zu 2. Im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung kommt eine nicht-medikamentöse Behandlung innerhalb der vom Anwendungsgebiet umschriebenen Patientengruppe nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht.
- zu 3. Es liegen Beschlüsse des G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V für Erenumab (Beschluss vom 2. Mai 2019 und Beschluss vom 21. Oktober 2021 über die Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse), Galcanezumab (Beschluss vom 19. September 2019), Fremanezumab (Beschluss vom 7. November 2019), Eptinezumab (Beschluss vom 16. Februar 2023) und Atogepant (Beschluss vom 21. August 2025) vor.
Für Valproinsäure liegen Beschlüsse vom 20. März 2020 und 18. August 2022 zur Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter (siehe Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie - Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten) vor.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt.

Der zur Migräneprophylaxe zugelassene Wirkstoff Atogepant ist seit 1. März 2025 in Deutschland verfügbar. Im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wurde festgestellt, dass der Zusatznutzen von Atogepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist. Vor dem Hintergrund des derzeit noch unklaren Stellenwertes in der Versorgung wird Atogepant vorliegend nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt wird.

Es ist insgesamt festzustellen, dass die belastbare Evidenz zu den Therapieoptionen im vorliegenden Anwendungsgebiet limitiert ist und keine generelle Überlegenheit einer der genannten Wirkstoffe abgeleitet werden kann. Daher ist von den in Deutschland zugelassenen medikamentösen Therapieoptionen kein Wirkstoff explizit als Therapiestandard in der Migräneprophylaxe hervorzuheben.

Auf Basis der aggregierten Evidenz sind in der Migräneprophylaxe verschiedene Behandlungssituationen zu unterscheiden, sodass unter Berücksichtigung der

vorliegenden Therapieempfehlungen verschiedene Patientenpopulationen zu betrachten sind.

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen

Von Patientenpopulation a) sind unbehandelte sowie vorbehandelte Erwachsene umfasst, die für konventionelle Migräneprophylaktika grundsätzlich in Frage kommen. Folgende Therapieoptionen können unter dem Begriff konventionelle Migräneprophylaxe subsumiert werden: Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol, Topiramat und Valproinsäure. Valproinsäure weist für die Anwendung als Migräneprophylaktikum keine Zulassung auf, ist jedoch für die Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter in Teil A der Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie gelistet. Da derzeit keine Erklärung von pharmazeutischen Unternehmen über eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers) vorliegt, sind für die Migräneprophylaxe im deutschen Versorgungskontext keine verordnungsfähigen Valproinsäure-haltigen Arzneimittel verfügbar. Vor diesem Hintergrund kommt Valproinsäure nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht.

Für den Wirkstoff Topiramat liegt ein Rote-Hand-Brief vom 2. November 2023 vor, in dem über das bekannte teratogene Potenzial hinaus über weitere bekannt gewordene Sicherheitsrisiken bei der Anwendung von Topiramat in der Schwangerschaft informiert wird. Vor diesem Hintergrund ist besondere Vorsicht geboten bei der Behandlung von Frauen im gebärfähigen Alter. In der Gesamtschau und insbesondere vor dem Hintergrund, dass Frauen im gebärfähigen Alter einen maßgeblichen Anteil der Zielpopulation im vorliegenden Anwendungsgebiet bilden, kann Topiramat nicht als gleichermaßen zweckmäßig gegenüber den anderen zur Verfügung stehenden Therapieoptionen angesehen werden.

Der Wirkstoff Flunarizin ist laut Zulassung nur dann einzusetzen, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 20. Mai 2021 für den Wirkstoff Erenumab eine erneute Nutzenbewertung aufgrund eines Antrages wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nach § 14 VerfO vorgenommen. Für die Patientengruppe a) konnte Erenumab einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Topiramat zeigen. Daher wird Erenumab ebenfalls als gleichermaßen zweckmäßige Therapieoption für diese Patientenpopulation angesehen.

In der Gesamtschau wird für Patientenpopulation a) eine Therapie mit Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin oder Metoprolol oder Propranolol als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Flunarizin kommt nur in Frage, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.

Die vorliegend bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Dabei stellen einzelne Therapieoptionen nur für den Teil der Patientenpopulation eine Vergleichstherapie dar, welche die in Klammern angegebenen Merkmale zu Patienten- und Krankheitscharakteristika aufweist. Die alternativen Therapieoptionen sind nur in dem Bereich als gleichermaßen zweckmäßig anzusehen, in dem die Patientenpopulationen die gleichen Merkmale aufweisen.

Für den Nachweis des Zusatznutzens für die Gesamtpopulation kann jede Therapieoption herangezogen werden, die keine Einschränkung durch in Klammern angegebene Merkmale zu Patienten- und Krankheitscharakteristika aufweist. Sofern die zweckmäßige Vergleichstherapie mehrere alternative Therapieoptionen ohne Einschränkung umfasst, kann der Zusatznutzen für die Gesamtpopulation gegenüber einer dieser alternativen Therapieoptionen nachgewiesen werden.

Dagegen ist der alleinige Vergleich gegenüber einer Therapieoption, die nur für einen Teil der Patientenpopulation eine Vergleichstherapie darstellt, in der Regel nicht ausreichend, um den Zusatznutzen für die Gesamtpopulation nachzuweisen.

- b) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen

Von Patientenpopulation b) sind Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat umfasst, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen. Die Nichteignung von konventionellen Migränetherapeutika kann auch in anderer Weise als durch einen Therapieversuch nachgewiesen werden. Mit den CGRP(-Rezeptor)-Antikörpern Eptinezumab, Erenumab, Fremanezumab und Galcanezumab sind in den letzten Jahren weitere Arzneimittel im vorliegenden Anwendungsgebiet zugelassen worden.

Im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wurde für Erenumab, Galcanezumab und Fremanezumab jeweils ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Best Supportive Care in Patientenpopulation b) abgeleitet. Zudem werden die Antikörper in der vorliegenden Therapiesituation als in der Versorgung etabliert angesehen. Bei Eptinezumab handelt es sich um den neuesten der verfügbaren CGRP(-Rezeptor)-Antikörper. Ein Zusatznutzen von Eptinezumab gegenüber Fremanezumab für Patientenpopulation b) konnte im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nicht belegt werden. Auf Basis der verfügbaren Evidenz einschließlich der Leitlinienempfehlungen und unter Berücksichtigung der Ausführungen der Fachgesellschaften zur Versorgungsrealität wird Eptinezumab für die Patientenpopulation b) jedoch als gleichermaßen zweckmäßig gegenüber den übrigen CGRP(-Rezeptor)-Antikörpern und somit als Therapiestandard für diese Patientenpopulation angesehen.

In der Gesamtschau wird für Patientenpopulation b) eine Therapie mit Eptinezumab, Erenumab, Fremanezumab oder Galcanezumab als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Die vorliegend bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Diese alternativen Therapieoptionen sind für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig. Der Zusatznutzen kann gegenüber einer der genannten alternativen Therapieoptionen nachgewiesen werden.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Rimegepant wie folgt bewertet:

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Für Patientenpopulation a) liegen keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Entsprechend ist der Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dieser Patientengruppe nicht belegt.

- b) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer legt für die Patientengruppe b) die Ergebnisse der Studie CHALLENGE-MIG (Vergleich Rimegepant vs. Galcanezumab) und ergänzend die Ergebnisse der Zulassungsstudie BHV3000-305 vor (Vergleich Rimegepant vs. Placebo). Übereinstimmend mit dem pharmazeutischen Unternehmer ist die Studie BHV3000-305 aufgrund des fehlenden Vergleichs mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht geeignet für die Nutzenbewertung von Rimegepant.

Studie CHALLENGE-MIG

In der Studie CHALLENGE-MIG wurden Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura mit durchschnittlich 4 bis 14 Migränekopfschmerztagen und mindestens 2 Migräneattacken pro Monat in den 3 Monaten vor der ersten Studienvsiste sowie in der prospektiven Baselinephase eingeschlossen. In der Studie wurde die Gabe von Rimegepant gegenüber Galcanezumab untersucht. Dabei wurden die Patientinnen und Patienten unabhängig von ihren präventiven Vorthérapien in die Studie eingeschlossen. Vor Studieneinschluss hatten ca. 16 % der Patientinnen und Patienten eine vorherige Migräneprophylaxe erhalten und ca. 11 % der Patientinnen und Patienten zeigten ein Therapieversagen auf mindestens eine vorangegangene präventive Therapie. Da der pharmazeutische Unternehmer kein Sponsor der Studie CHALLENGE-MIG ist und ihm abseits der öffentlich zugänglichen Daten keine detaillierteren Angaben zu der Studie vorliegen, legt er ausschließlich Daten zur Gesamtpopulation der Studie vor. Insgesamt geht jedoch aus den vorgelegten Angaben zu der Studie nicht hervor, ob und wie viele der Patientinnen und Patienten in der Studie der Patientenpopulation b) entsprechen. Damit sind die vorgelegten Ergebnisse der Studie CHALLENGE-MIG für die Nutzenbewertung von Rimegepant in der Patientengruppe b) nicht geeignet.

Fazit

Der pharmazeutische Unternehmer legt für die Patientenpopulation b) die Ergebnisse der Studie CHALLENGE-MIG und ergänzend die Ergebnisse der Zulassungsstudie BHV3000-305 vor. Beide Studien sind für die Nutzenbewertung von Rimegepant in der Patientengruppe b) nicht geeignet, da die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht umgesetzt wurde (Studie BHV3000-305) bzw. die Studienpopulation nicht der Patientenpopulation b) entspricht (Studie CHALLENGE-MIG). Somit ist der Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dieser Patientenpopulation nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels „Vydura“ mit dem Wirkstoff „Rimegepant“. Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: Präventive Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben.

In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurden 2 Patientengruppen unterschieden:

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen
- b) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.

Die Nichteignung von konventionellen Migränetherapeutika kann auch in anderer Weise als durch einen Therapieversuch nachgewiesen werden.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurden vom G-BA für Patientenpopulation a) die Wirkstoffe Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin (kommt nur in Frage, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol bestimmt. Für Patientenpopulation b) wurden als zweckmäßige Vergleichstherapie die Wirkstoffe Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab bestimmt.

Für Patientenpopulation a) liegen keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Entsprechend ist der Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dieser Patientengruppe nicht belegt.

Für Patientenpopulation b) legt der pharmazeutische Unternehmer die Ergebnisse der Studie CHALLENGE-MIG und ergänzend die Ergebnisse der Zulassungsstudie BHV3000-305 vor. Beide Studien sind für die Nutzenbewertung von Rimegepant in der Patientengruppe b) nicht geeignet, da die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht umgesetzt wurde (Studie BHV3000-305) bzw. die Studienpopulation nicht der Patientenpopulation b) entspricht (Studie CHALLENGE-MIG). Somit ist der Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dieser Patientenpopulation nicht belegt.

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

Bei den Patientenzahlen handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers basieren auf Patientenzahlen aus dem Dossier von Galcanezumab aus dem Jahr 2019 extrapoliert auf das Jahr 2025 unter Hinzuziehung einer Wachstumsrate von 3,80 %. Die Anwendungsgebiete unterscheiden sich jedoch, da das Anwendungsgebiet von Galcanezumab zusätzlich die chronische Migräne umfasst und zudem mindestens 4 Migränetage anstatt 4 Migräneattacken pro Monat vorliegen mussten. Das Anwendungsgebiet von Rimegepant ist damit eingeschränkter als das von Galcanezumab. Zudem sind die im Beschluss zu Galcanezumab angegebenen Patientenzahlen mit Unsicherheiten² behaftet, sodass die hergeleiteten Patientenzahlen vorliegend insgesamt als unsicher angesehen werden.

Die Herleitung der Patientenzahlen aus dem jüngst getroffenen Beschluss im Anwendungsgebiet der Migräneprophylaxe (Beschluss über die Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V von Atogepant³) ist ebenso mit Unsicherheiten behaftet. Die Anwendungsgebiete von Atogepant und Rimegepant sind zwar auch nicht identisch, jedoch werden in Ermangelung valider Daten zu den Patientenzahlen im Anwendungsgebiet von Rimegepant dem vorliegendem Beschluss die Patientenzahlen aus dem Beschluss von Atogepant zugrunde gelegt.

2.3 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: 23. Oktober 2025):

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

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. September 2025). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

² Tragende Gründe und Beschluss über die Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V von Galcanezumab https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6010/2019-09-19_AM-RL-XII_Galcanezumab_D-445_TrG.pdf

³ Tragende Gründe und Beschluss über die Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V von Atogepant, <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1189/#beschluesse>

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Für Flunarizin werden die Kosten für 6 Monate abgebildet, da die Fachinformation die Einnahme von Flunarizin zur Migräneprophylaxe unabhängig vom Ansprechen auf maximal 6 Monate begrenzt. Dies steht einer Wiederaufnahme einer Flunarizin-Therapie zu einem späteren Zeitpunkt nicht entgegen.

Die Anfangsdosis von täglich 10 mg für unter 65-Jährige sowie 5 mg für über 65-Jährige sollte nicht länger als dies zur Symptomlinderung notwendig ist (üblicherweise nicht länger als zwei Monate) gegeben werden. Im Anschluss sollte die Tagesdosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert werden, indem Flunarizin entweder nur jeden zweiten Tag oder an 5 aufeinanderfolgenden Tagen gefolgt von zwei behandlungsfreien Tagen eingenommen wird.

Für die Therapiekosten von Flunarizin wird unter Berücksichtigung der Angaben eine Spanne abgebildet. Die Untergrenze der Spanne ergibt sich aus der niedrigsten Initialdosis (5 mg einmal täglich), kombiniert mit einer Erhaltungsdosis jeden zweiten Tag. Die Obergrenze der Spanne wird aus der höchsten Initialdosis (10 mg einmal täglich) unter Berücksichtigung der Gabe der Erhaltungsdosis an 5 Tagen, gefolgt von zwei behandlungsfreien Tagen, berechnet.

Für die Berechnung werden nur 6 Monate Therapiedauer herangezogen (daher wird ein potenzieller Verwurf durch Heranziehen ganzer Packungen im Verbrauch berücksichtigt). Ungeachtet dessen können die Kosten höher ausfallen, sofern zu einem späteren Zeitpunkt eine erneute Behandlung mit Flunarizin aufgenommen wird.

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Rimegepant	kontinuierlich, 1 x alle 2 Tage	182,5	1,0	182,5
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Amitriptylin 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				
Amitriptylin	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1,0	365,0
Erenumab	kontinuierlich,	13,0	1,0	13,0

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
	1 x alle 28 Tage			
Flunarizin	bis zu 6 Monate	121,6 – 147,7	1,0	121,6 – 147,7
Metoprolol	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	365,0	1,0	365,0
Propranolol	kontinuierlich, 2 -3 täglich	365,0	1,0	365,0

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Rimegepant	75 mg	75 mg	1 x 75 mg	182,5	182,5 x 75 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Amitriptylin 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					
Amitriptylin	25 mg – 75 mg	25 mg – 75 mg	1 x 25 mg – 1 x 75 mg	365,0	365 x 25 mg – 365 x 75 mg
Erenumab	70 mg – 140 mg	70 mg – 140 mg	1 x 70 mg – 1 x 140 mg	13,0	13 x 70 mg – 13 x 140 mg
Flunarizin	5 mg – 10 mg	5 mg – 10 mg	1 x 5 mg – 1 x 10 mg	121,6 – 147,7	121,6 x 5 mg – 147,7 x 10 mg
Metoprolol	100 mg – 200 mg	100 mg – 200 mg	1 x 100 mg – 1 x 200 mg	365,0	365 x 100 mg – 365 x 200 mg
Propranolol	80 mg – 120 mg	80 mg – 120 mg	2 x 40 mg – 3 x 40 mg	365,0	730 x 40 mg – 1095 x 40 mg

- b) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Rimegepant	kontinuierlich, 1 x alle 2 Tage	182,5	1	182,5
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab				
Eptinezumab	kontinuierlich, 1 x alle 84 Tage	4,3	1,0	4,3
Erenumab	kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage	13,0	1,0	13,0
Fremanezumab	kontinuierlich, 1 x alle 30,4 Tage	12,0	1,0	12,0
	oder kontinuierlich, 1 x alle 91,2 Tage	oder 4,0		oder 4,0
Galcanezumab	kontinuierlich, 1 x alle 30,4 Tage	12,0	1,0	12,0

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Rimegepant	75 mg	75 mg	1 x 75 mg	182,5	182,5 x 75 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab					
Eptinezumab	100 mg	100 mg	1 x 100 mg	4,3	4,3 x 100 mg
	– 300 mg	– 300 mg	– 1 x 300 mg		– 4,3 x 300 mg
Erenumab	70 mg	70 mg	1 x 70 mg	13,0	13 x 70 mg
	–	–	–		–

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
	140 mg	140 mg	1 x 140 mg		13 x 140 mg
Fremanezumab	225 mg	225 mg	1 x 225 mg	12,0	12 x 225 mg
	oder				
	675 mg	675 mg	3 x 225 mg	4,0	12 x 225 mg
Galcanezumab	120 mg	120 mg	1 x 120 mg	12,0	12 x 120 mg

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Rimegepant 75 mg	16 LYE	483,26 €	1,77 €	26,13 €	455,36 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Amitriptylin 25 mg ⁴	100 FTA	18,60 €	1,77 €	0,58 €	16,25 €
Amitriptylin 75 mg ⁴	100 TAB	29,74 €	1,77 €	1,46 €	26,51 €
Eptinezumab 100 mg	1 IFK	745,99 €	1,77 €	40,68 €	703,54 €
Eptinezumab 300 mg	1 IFK	745,99 €	1,77 €	40,68 €	703,54 €
Erenumab 70 mg	3 ILO	773,69 €	1,77 €	0,00 €	771,92 €
Erenumab 140 mg	3 ILO	773,69 €	1,77 €	0,00 €	771,92 €
Flunarizin 5 mg ⁴	100 HKP	32,82 €	1,77 €	1,70 €	29,35 €
Flunarizin 5 mg ⁴	50 HKP	22,69 €	1,77 €	0,90 €	20,02 €

⁴ Festbetrag

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Flunarizin 10 mg ⁴	100 HKP	52,66 €	1,77 €	0,00 €	50,89 €
Flunarizin 10 mg ⁴	50 HKP	33,40 €	1,77 €	0,00 €	31,63 €
Fremanezumab 225 mg	3 PEN	1 312,28 €	1,77 €	0,00 €	1 310,51 €
Galcanezumab 120 mg	3 ILO	1 465,38 €	1,77 €	80,51 €	1 383,10 €
Metoprolol 100 mg ⁴	100 TAB	14,10 €	1,77 €	0,22 €	12,11 €
Metoprolol 200 mg ⁴	100 RET	19,50 €	1,77 €	0,65 €	17,08 €
Propranolol 40 mg ⁴	100 FTA	19,49 €	1,77 €	0,65 €	17,07 €
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; HKP = Hartkapseln; IFK = Infusionslösungskonzentrat; ILO = Injektionslösung; LYE= Lyophilisat zum Einnehmen; PEN = Injektionslösung in einem Fertigpen; RET= Retard-Tablette; TAB = Tablette					

Stand Lauer-Taxe: 15. September 2025

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

2.5 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

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der

Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerfO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen

Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

a) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Referenzen:

Fachinformation zu Rimegepant (VYDURA); VYDURA® 75 mg Lyophilisat zum Einnehmen;
Stand: April 2025

b) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, 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.

Referenzen:

Fachinformation zu Rimegepant (VYDURA); VYDURA® 75 mg Lyophilisat zum Einnehmen;
Stand: April 2025

2.6 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 nach dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V hat der G-BA festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.

Basis für die Berechnung sind alle Studien, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden.

Bezüglich der Zulassungsstudien werden alle Studien einbezogen, welche der Zulassungsbehörde in Abschnitt 2.7.3 (Summary of Clinical Efficacy) und 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) des Zulassungsdossier in dem zur Zulassung beantragten Anwendungsgebiet übermittelt wurden. Darüber hinaus sind zusätzlich solche Studien anzugeben, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden und bei denen der Unternehmer Sponsor war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist.

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 (0,62 %) gemäß den Angaben im Dossier.

Im Dossier legt der pharmazeutische Unternehmer Angaben zu insgesamt 15 Studien im vorliegenden Anwendungsgebiet mit einem Anteil von insgesamt 0,62 % Studienteilnehmenden an deutschen Prüfstellen vor. Die Angaben zu den Studien BHV3000-201 und BHV3000-301 im Dossier wichen von der Berechnung des IQWiG ab. Zudem wurde mit der Studie BHV3000-405 eine weitere vom pharmazeutischen Unternehmer gesponserte Studie identifiziert, bei der ein Studienregistereintrag vorliegt, die Rekrutierung abgeschlossen ist und daher für die Berechnung einzuschließen ist, aber im Dossier nicht berücksichtigt wurde.

In der schriftlichen Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers wurden die vom IQWiG adressierten Abweichungen bei den Studien BHV3000-201 und BHV3000-301 überprüft.

Insgesamt wird unter Berücksichtigung der schriftlichen Stellungnahme und unter Einbeziehung der Studie BHV3000-405 festgestellt, dass der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V weiterhin < 5 % bleibt.

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

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. März 2022 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Es fand eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 27. Mai 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu bestimmt.

Am 28. Mai 2025 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 Verfo fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Rimegepant beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 30. Mai 2025 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Rimegepant beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 28. August 2025 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. September 2025 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. September 2025.

Die mündliche Anhörung fand am 6. Oktober 2025 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. November 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. November 2025 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	9. März 2022	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	27. Mai 2025	Neubestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

AG § 35a	30. September 2025	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. Oktober 2025	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	14. Oktober 2025 4. November 2025	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	11. November 2025	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	20. November 2025	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 20. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken