



# Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Rimegepant (Migräne Akutbehandlung)

Vom 20. November 2025

## Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss .....	3
1.	Beschluss .....	19
2.	Veröffentlichung im Bundesanzeiger.....	25
B.	Bewertungsverfahren.....	26
1.	Bewertungsgrundlagen .....	26
2.	Bewertungsentscheidung .....	26
2.1	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie .....	26
2.2	Nutzenbewertung .....	26
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....	27
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	28
2.	Ablauf der mündlichen Anhörung .....	32
3.	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	33
4.	Teilnehmer an der mündlichen Anhörung und zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung .....	33
5.	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens.....	34
5.1	Stellungnahme der Pfizer Pharma GmbH.....	34
5.2	Stellungnahme von Frau PD Dr. R. Ruscheweyh.....	55
5.3	Stellungnahme der AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.....	65
5.4	Stellungnahme des Deutschen Migräne- und Kopfschmerzen e.V. (DMKG) .....	76
5.5	Stellungnahme des vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. .....	79
D.	Anlagen .....	83

1.	<b>Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....</b>	<b>83</b>
2.	<b>Bewertungen und Evidenz zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.....</b>	<b>91</b>

## A. Tragende Gründe und Beschluss

### 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](http://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 Methoden<sup>1</sup> 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):**

Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen.

## **2.12 Zweckmäßige Vergleichstherapie**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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)

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

#### 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 zur Akuttherapie von Migräneanfällen sind neben dem zu bewertenden Wirkstoff Rimegepan folgende Wirkstoffe aus der Wirkstoffklasse der selektiven Serotonin-5HT1-Rezeptoragonisten (Triptane) zugelassen: Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan und Zolmitriptan. Zudem sind zur Akuttherapie der Migräne einige nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), darunter Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen, der selektive Cox-2-Hemmer Celecoxib, sowie die Wirkstoffe Lasmiditan,

Paracetamol (als Monotherapie oder in der Fixkombination mit Coffein) und Phenazon zugelassen.

- zu 2. Eine nichtmedikamentöse-Behandlung kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht in Betracht.
- zu 3. Folgender Beschluss des G-BA über die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V liegt für das zu bewertende Anwendungsgebiet zur Akuttherapie der Migräne vor:
  - Lasmiditan vom 5. Oktober 2023.

Die Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III bezüglich Verordnungs-einschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung sind zu beachten. Gemäß Nr. 36 Anlage III sind Migränemittel-Kombinationen von der Verordnung ausgeschlossen.

- 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 und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

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.

Die vorliegende Evidenz zur Akuttherapie von Migräne-Kopfschmerzen ist insgesamt übersichtlich. In den Leitlinien werden sowohl Arzneimittel der Wirkstoffklasse der Triptane als auch bestimmte Wirkstoffe der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) empfohlen.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Triptanen zur Behandlung akuter Migräneanfälle mit oder ohne Aura sind hinreichend belegt und die Therapie in der Versorgung bereits etabliert. Unterschiede im Nutzen zwischen den einzelnen Triptanen sind nicht nachgewiesen, so dass die Wirkstoffe Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan und Zolmitriptan als untereinander gleichwertig anzusehen sind. Auf Basis vorhandener Evidenz stellt die Behandlung mit Triptanen eine der Säulen in der Therapie von Migräneattacken dar. Insbesondere bei starken Migränekopfschmerzen sowie bei Personen mit unzureichendem Ansprechen unter Analgetika werden Triptane empfohlen.

Neben Triptanen gilt die Anwendung von Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen aus der Wirkstoffklasse der NSAR als in der klinischen Praxis allgemein anerkannte Therapieoptionen zur Behandlung von leichten bis mittelstarken Migräne-kopfschmerzen. Auch in den Leitlinien werden die o. g. NSAR empfohlen. Paracetamol und Phenazon haben im deutschen Versorgungskontext eine untergeordnete Rolle und kommen als zweckmäßige Vergleichstherapie nicht infrage.

Im Hinblick auf den Einsatz des selektiven Cox-2-Hemmers Celecoxib zur Akutbehandlung von Migräneattacken besteht derzeit nur limitierte Evidenz. Zudem kann der Stellenwert im deutschen Versorgungskontext nicht abschließend beurteilt werden, so dass Celecoxib als zweckmäßige Vergleichstherapie nicht infrage kommt.

Im Rahmen der Nutzenbewertung des neuen Wirkstoffs Lasmiditan wurde kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachgewiesen. Zudem lässt sich aus der vorliegenden Evidenz kein hoher Stellenwert von Lasmiditan im Vergleich zu den bereits etablierten Therapieoptionen im Anwendungsgebiet ableiten.

Auf Basis des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse wird Lasmiditan für den vorliegenden Beschluss nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

In der Gesamtschau erachtet es der G-BA im vorliegenden Anwendungsgebiet daher als angemessen, als 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) zu bestimmen.

Bei einer individualisierten Therapie wird davon ausgegangen, dass eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte ärztliche Therapieentscheidung ermöglicht. Für die Therapieentscheidung sind unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz insbesondere eine stattgefundene Vorbehandlung, die Schwere des Anfalls sowie mögliche bestehende Begleiterkrankungen zu berücksichtigen.

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.

*Redaktioneller Hinweis: Der Begriff „Individualisierte Therapie“ wird anstelle von zuvor verwendeten Begriffen wie „Patientenindividuelle Therapie“ oder „Therapie nach ärztlicher Maßgabe“ verwendet. Hiermit erfolgt eine Angleichung an die im Rahmen der europäischen Bewertungsverfahren (EU-HTA) verwendeten Begriffe.*

### **2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens**

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Rimegepant wie folgt bewertet:

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant zur Anwendung in der Akuttherapie zur Behandlung der Migräne-Kopfschmerzen mit oder ohne Aura stellt der pharmazeutische Unternehmer die placebokontrollierten Zulassungsstudien BHV3000-301, BHV3000-302 und BHV3000-303 ergänzend dar. Zudem werden weitere Studien zu Rimegepant im Dossier unterstützend angeführt, ohne dass die Ergebnisse dieser Studien dargestellt werden.

Relevante Studien zum Vergleich von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie legt der pharmazeutische Unternehmer jedoch nicht vor.

Aufgrund des fehlenden Vergleichs von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind die vorgelegten Studien nicht geeignet für die Bewertung des Zusatznutzens. Ein Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist somit 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, der zur Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen und zur präventiven Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben, zugelassen ist.

Das hier bewertete Anwendungsgebiet ist die Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen. Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde eine individualisierte Therapie unter Auswahl von selektiven Serotonin-5HT1-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht-steroidalen Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen) bestimmt.

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant wurden keine geeigneten Studien vorgelegt, die einen Vergleich von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglichen. Ein Zusatznutzen von Rimegepant zur Anwendung in der Akuttherapie der Migräne ist somit nicht belegt.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Dem Beschluss werden die im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers angegebenen Patientenzahlen zugrunde gelegt. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass die Angaben unterschätzt sind. Für die Berechnung der Patientenzahlen schränkt der pharmazeutische Unternehmer die Angabe basierend auf Krankenkassendaten ein. Grundsätzlich kommen aber auch Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet infrage, welche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel erhalten und sich bezüglich ihrer Migräne noch nicht in ärztlicher Behandlung befinden. Daher erfassen die angegebenen Patientenzahlen nicht alle Patientinnen und Patienten der GKV-Zielpopulation.

## **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: Rimegeptant) 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](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.

Die Jahrestherapiekosten sind in Abhängigkeit der Attackenhäufigkeit patientenindividuell unterschiedlich. Zum Zwecke der Vergleichbarkeit werden die Kosten für eine exemplarische Spanne von 1 bis 60 Migräneattacken pro Jahr berechnet. Für die Darstellung der Kosten wird ein haltbarkeitsbedingter Verwurf berücksichtigt.

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.

Für den Wirkstoff Diclofenac ist ein speziell für Migräne zugelassenes verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel identifiziert worden. Da sich dieses verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel im Anwendungsgebiet, der Wirkstärke, sowie der Dosierungsempfehlung von den freiverkäuflichen Fertigarzneimitteln mit dem Wirkstoff Diclofenac unterscheidet, ist es bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten zu berücksichtigen.

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.

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.

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

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Rimegepan	1 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>				
Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von				
<ul style="list-style-type: none"><li>– selektiven Serotonin-5HT1-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan), und</li><li>– nicht-steroidalen Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)</li></ul>				
Almotriptan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
Eletriptan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
Frovatriptan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
Naratriptan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
Rizatriptan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
Sumatriptan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
Zolmitriptan	1-2 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60
Diclofenac	1-4 x pro Migräneattacke	1 – 60	1	1 – 60

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>					
Rimegepant	75 mg	75 mg	1 x 75 mg	1 – 60	1 x 75 mg – 60 x 75 mg
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>					
Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von					
<ul style="list-style-type: none"> <li>– selektiven Serotonin-5HT1-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan), und</li> <li>– nicht-steroidalen Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)</li> </ul>					
Almotriptan	12,5 mg	12,5 – 25 mg	1 x 12,5 mg – 2 x 12,5 mg	1 – 60	1 x 12,5 mg – 120 x 12,5 mg
Eletriptan	40 mg	40 – 80 mg	1 x 40 mg – 2 x 40 mg	1 – 60	1 x 40 mg – 120 x 40 mg
Frovatriptan	2,5 mg	2,5 – 5 mg	1 x 2,5 mg – 2 x 2,5 mg	1 – 60	1 x 2,5 mg – 120 x 2,5 mg
Naratriptan	2,5 mg	2,5 – 5 mg	1 x 2,5 mg – 2 x 2,5 mg	1 – 60	1 x 2,5 mg – 120 x 2,5 mg
Rizatriptan	10 mg	10 – 20 mg	1 x 10 mg – 2 x 10 mg	1 – 60	1 x 10 mg – 120 x 10 mg
Sumatriptan	50 mg – 100 mg	50 – 200 mg	1 x 50 mg – 2 x 100 mg	1 – 60	1 x 50 mg – 120 x 100 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zolmitriptan	2,5 mg – 5 mg	2,5 – 10 mg	1 x 2,5 mg – 2 x 5 mg	1 – 60	1 x 2,5 mg – 120 x 5 mg
Diclofenac (50 mg/ml)	50 mg ( $\triangleq$ 1 ml)	50 – 200 mg ( $\triangleq$ 1 – 4 ml)	1 x 50 mg – 4 x 50 mg ( $\triangleq$ 1 x 1 ml – 1 x 4 ml)	1 – 60	1 x 50 mg – 240 x 50 mg ( $\triangleq$ 1 x 1 ml – 60 x 4 ml)

#### 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	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>					
Rimegepant 75 mg	16 LYE	483,26 €	1,77 €	26,13 €	455,36 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>					
Almotriptan 12,5 mg <sup>2</sup>	14 FTA	33,68 €	1,77 €	1,77 €	30,14 €
Eletriptan 40 mg <sup>2</sup>	6 FTA	21,79 €	1,77 €	0,83 €	19,19 €
Eletriptan 40 mg <sup>2</sup>	12 FTA	31,02 €	1,77 €	1,56 €	27,69 €
Frovatriptan 2,5 mg <sup>2</sup>	3 FTA	16,80 €	1,77 €	0,43 €	14,60 €
Frovatriptan 2,5 mg <sup>2</sup>	12 FTA	30,74 €	1,77 €	1,54 €	27,43 €
Naratriptan 2,5 mg <sup>2</sup>	12 FTA	30,74 €	1,77 €	1,54 €	27,43 €
Rizatriptan 10 mg <sup>2</sup>	3 TAB	16,89 €	1,77 €	0,44 €	14,68 €
Rizatriptan 10 mg <sup>2</sup>	18 TAB	39,87 €	1,77 €	2,26 €	35,84 €
Sumatriptan 100 mg <sup>2</sup>	12 TAB	31,31 €	1,77 €	1,58 €	27,96 €
Zolmitriptan 2,5 mg <sup>2</sup>	3 SMT	16,49 €	1,77 €	0,41 €	14,31 €
Zolmitriptan 2,5 mg <sup>2</sup>	12 FTA	31,56 €	1,77 €	1,60 €	28,19 €
Diclofenac 50 mg/ml	10 TEI	27,86 €	1,77 €	0,78 €	25,31 €
Diclofenac 50 mg/ml	30 TEI	61,40 €	1,77 €	2,38 €	57,25 €

<sup>2</sup> Festbetrag

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Abkürzungen: FTA = Filmtablette; LYE = Lyophilisat zum Einnehmen; TAB = Tabletten; SMT = Schmelztabletten; TEI = Tropfen zum Einnehmen					

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 Unternehmern. 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:

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.

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 Vydua 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 % (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. Zu den Studien BHV3000-310 und BHV3000-406 lagen im Dossier keine Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer 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 BHV3000-318 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 Angaben zu den Studien BHV3000-310 und BHV3000-406 nachgereicht und 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 BHV3000-318 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 3. März 2023 die zweckmäßige Vergleichstherapie 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**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
Unterausschuss Arzneimittel	3. März 2023	Bestimmung 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

## 5. Beschluss

**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)

Rimegepan (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 Rimegepan wie folgt ergänzt:

## **Rimegepant**

Beschluss vom: 20. November 2025  
In Kraft getreten am: 20. November 2025  
BAnz AT 17.12.2025 B6

### **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**

Endpunkt категория	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Зusammenfassung
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 Vydu (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](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 € <sup>3</sup>
Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>4</sup> :	
Almotriptan	0 € – 258,34 € <sup>1, 5</sup>
Eletriptan	19,19 € – 276,90 € <sup>3</sup>
Frovatriptan	14,60 € – 274,30 € <sup>3</sup>
Naratriptan	0 € – 274,30 € <sup>3, 5</sup>
Rizatriptan	14,68 € – 238,93 € <sup>3</sup>
Sumatriptan	0 € – 279,60 € <sup>3, 5</sup>
Zolmitriptan	14,31 € – 281,90 € <sup>3</sup>
Diclofenac	25,31 € – 458,00 € <sup>3</sup>

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

<sup>3</sup> Die Jahrestherapiekosten sind in Abhängigkeit der Attackenhäufigkeit patientenindividuell unterschiedlich. Zum Zwecke der Vergleichbarkeit werden die Kosten für eine exemplarische Spanne von 1 bis 60 Migräneattacken pro Jahr angegeben.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Prof. Hecken

## **6. Veröffentlichung im Bundesanzeiger**

BAnz AT 17.12.2025 B6

(<https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/amtlicher-teil?0>)

## **B. Bewertungsverfahren**

### **1. Bewertungsgrundlagen**

Der pharmazeutische Unternehmer hat am 28. Mai 2025 ein Dossier zum Wirkstoff Rimegepant eingereicht. Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung dieses Dossiers beauftragt.

Die Nutzenbewertung des IQWiG wurde am 1. September 2025 auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) zur Stellungnahme veröffentlicht.

### **2. Bewertungsentscheidung**

#### **2.1 Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie**

*Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss"; Abschnitt 2.1 "Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie"*

#### **2.2 Nutzenbewertung**

Der G-BA ist nach den Beratungen des Unterausschusses Arzneimittel zum Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und zur Nutzenbewertung des IQWiG sowie nach Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung zu dem Ergebnis gekommen, wie folgt über die Nutzenbewertung zu beschließen:

##### **2.2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

*Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss"; Abschnitt 2.1 "Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie"*

##### **2.2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen**

*Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss"; Abschnitt 2.2 "Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen"*

##### **2.2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

*Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss"; Abschnitt 2.3 "Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung"*

##### **2.2.4 Therapiekosten**

*Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss"; Abschnitt 2.4 "Therapiekosten"*

### **C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens**

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Auf der Grundlage von §§ 35a Abs. 3 S.2, 92 Abs.3a SGB V i.V.m. § 7 Abs. 4 S. 1 AM-NutzenV ist auch Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme zu geben.

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens sowie die Informationen zur mündlichen Anhörung wurden auf der Internetseite des G-BA bekannt gegeben.

## 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Rimegepan (Migräne Akutbehandlung) - Gemeinsamer Bundesausschuss



Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

### Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Rimegepan (Migräne Akutbehandlung)

#### Steckbrief

- **Wirkstoff:** Rimegepan
- **Handelsname:** Vydura
- **Therapeutisches Gebiet:** Migräne (Krankheiten des Nervensystems)
- **Pharmazeutischer Unternehmer:** Pfizer Pharma GmbH
- **Vorgangsnummer:** 2025-06-01-D-1201

#### Fristen

- **Beginn des Verfahrens:** 01.06.2025
- **Veröffentlichung der Nutzenbewertung und Beginn des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens:** 01.09.2025
- **Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme:** 22.09.2025
- **Beschlussfassung:** Mitte November 2025
- **Verfahrensstatus:** Stellungnahmeverfahren eröffnet

#### Bemerkungen

Nutzenbewertung nach 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 1 VerfO

#### Dossier

Eingereichte Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers

##### Modul 1

(PDF 484,01 kB)

##### Modul 2

(PDF 397,51 kB)

##### Modul 3

(PDF 988,52 kB)

##### Modul 4

(PDF 1,25 MB)

#### Zweckmäßige Vergleichstherapie

Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

(PDF 909,47 kB)

Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Rimegepant (Migräne Akutbehandlung) - Gemeinsamer Bundesausschuss  
Anwendungsgebiet gemäß Fachinformation für Rimegepant (Vydura)

VYDURA wird angewendet zur Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen.

Patientenpopulation(en) der Nutzenbewertung und zweckmäßige Vergleichstherapie

**Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen**

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Rimegepant:

Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen unter Auswahl selektiver Serotonin-5HT1-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht-steroidaler Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)

Stand der Information: Mai 2023

*Die Aussagen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie basieren auf dem zum Beratungszeitpunkt allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und stehen unter dem Vorbehalt, dass sich in Bezug auf die Kriterien nach dem 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), auf dessen Grundlage der G-BA seine Feststellungen trifft, eine neue Sachlage in einer Weise ergibt, die eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erforderlich macht (5. Kapitel § 6 i.V.m. § 7 Abs. 2 Satz 4 der VerfO des G-BA). Es liegt im Verantwortungsbereich des pharmazeutischen Unternehmers die Aktualität der zweckmäßigen Vergleichstherapie spätestens zur Erstellung eines Dossiers für die Nutzenbewertung zu prüfen. Diesbezüglich kann bei Bedarf eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO des G-BA angefordert werden. Die rechtlich verbindliche Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgt erst mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V.*

## Nutzenbewertung

Die Nutzenbewertung wurde am 01.09.2025 veröffentlicht:

**Nutzenbewertung IQWiG**

(PDF 425,37 kB)

**Benennung Kombinationen – Entwurf für Stellungnahmeverfahren**

(PDF 247,46 kB)

## Stellungnahmen

#### Fristen zum Stellungnahmeverfahren

- Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme: 22.09.2025
  - Mündliche Anhörung: 06.10.2025
- Bitte melden Sie sich bis zum 29.09.2025 per E-Mail unter Angabe der Dossiernummer an.

#### Stellungnahme abgeben

Die Stellungnahme ist elektronisch über das **Portal für Unterlagen nach § 35a SGB V** zu übermitteln.

Bitte verwenden Sie ausschließlich die folgenden Dokumentvorlagen und verzichten Sie auf formgebende Formatierungen und Endnotes:

**Anlage III - Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V  
Word**

(WORD 37,34 kB)

#### Informationen

Mit der Veröffentlichung der Nutzenbewertung im Internet gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 92 Abs. 3a SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Zum Zwecke der Klarstellung wird darauf hingewiesen, dass die Patientenvertretung nach § 140f SGB V nicht zum Kreis der in diesem Verfahren Stellungnahmeberechtigten gehört.

Ihre Stellungnahme ist bis zum **22.09.2025** elektronisch bevorzugt über das **Portal für Unterlagen nach § 35a SGB V** einzureichen. Alternativ ist eine Einreichung per E-Mail möglich ([nutzenbewertung35a@g-ba.de](mailto:nutzenbewertung35a@g-ba.de) mit Betreffzeile **Stellungnahme - Rimegepan - 2025-06-01-D-1201**). Es gilt das Eingangsdatum; später bei uns eingegangene Stellungnahmen werden nicht berücksichtigt. Eingangsbestätigungen werden nach Ablauf der Abgabefrist versandt. Für die Stellungnahme selbst ist ausschließlich Anlage III zu verwenden und dem G-BA als Word-Format zu übermitteln.

Jede Stellungnahme ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, wird berücksichtigt. Die zitierten Literaturstellen sind in einer zusätzlichen Datei im RIS-Format zu übermitteln.

Mit Abgabe der Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in der zusammenfassenden Dokumentation § 5 Abs.4 VerFO wiedergegeben und anschließend veröffentlicht werden kann.

Die mündliche Anhörung am 06.10.2025 wird als Videokonferenz durchgeführt. Bitte melden Sie sich bis zum 29.09.2025 unter [nutzenbewertung35a@g-ba.de](mailto:nutzenbewertung35a@g-ba.de) unter Angabe der Dossiernummer an. Sie erhalten weitere Informationen und Ihre Zugangsdaten nach Bestätigung Ihrer Teilnahme.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von 3 Monaten (Termin: Mitte November 2025). Die Stellungnahmen werden in die Entscheidung einbezogen.

#### Beschlüsse

## Zugehörige Verfahren

Weitere Bewertungsverfahren zu diesem Wirkstoff:

[Verfahren vom 01.06.2025 \(Stellungnahmeverfahren eröffnet\)](#)

[Letzte Änderungen](#) | [als RSS-Feed](#) ([Tipps zur Nutzung](#))

## 2. Ablauf der mündlichen Anhörung



### Gemeinsamer Bundesausschuss

nach § 91 SGB V

Mündliche Anhörung am 6. Oktober 2025 um 10:44 Uhr beim Gemeinsamen  
Bundesausschuss

---

**Mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des G-BA  
Wirkstoff Rimegepant**

#### Ablauf

- 1) Allgemeine Aspekte**
- 2) Zweckmäßige Vergleichstherapie<sup>1</sup>**
- 3) Ausmaß und Wahrscheinlichkeit<sup>1</sup> des Zusatznutzens**
- 4) Anzahl der Patienten bzw. Patientengruppen**
- 5) Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**
- 6) Therapiekosten, auch im Vergleich<sup>1</sup> zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

---

<sup>1</sup>Entfällt bei Arzneimitteln für seltene Leiden (Orphan Drugs).

### 3. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Pfizer Pharma GmbH	19.09.2025
PD Dr. Ruth Ruscheweyh, LMU Klinikum München, Neurologische Klinik	16.09.2025
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	19.09.2025
Deutsche Migräne- und Kopfschmerzen e.V. (DMKG)	22.09.2025
vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.	22.09.2025

### 4. Teilnehmer an der mündlichen Anhörung und zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
<b>Pfizer Pharma GmbH</b>						
Hr. Dr. Petrik	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Fr. Höhne	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Hr. Kürschner	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Fr. Dr. Noll	ja	nein	nein	nein	nein	ja
<b>PD Dr. Ruth Ruscheweyh, LMU Klinikum München, Neurologische Klinik</b>						
Fr. PD Dr. Ruscheweyh	nein	ja	ja	ja	ja	nein
<b>AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG</b>						
Hr. Dr. Dütting	ja	ja	nein	nein	nein	ja
Fr. Dr. Shkreli	ja	ja	nein	nein	nein	nein
<b>Deutsche Migräne- und Kopfschmerzen e.V. (DMKG)</b>						
Fr. Prof. Dr. Goßrau	ja	ja	ja	ja	ja	nein
Hr. PD Dr. Gaul	nein	ja	ja	nein	ja	nein
<b>vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.</b>						
Hr. Dr. Rasch	ja	nein	nein	nein	nein	nein

## **5. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens**

Die Auswertung der Stellungnahmen entspricht dem Stand der Beratung zur Beschlussfassung.

### **5.1 Stellungnahme der Pfizer Pharma GmbH**

Datum	19. September 2025
Stellungnahme zu	Rimegepant/VYDURA® (Migräne Akutbehandlung)
Stellungnahme von	<i>PFIZER PHARMA GmbH als örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers Pfizer Europe MA EEIG</i>

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p><b>Einleitung</b></p> <p>Die vorliegende Stellungnahme zu Rimegepan (VYDURA®) bezieht sich auf das Anwendungsgebiet Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen (Vorgangsnummer 2025-06-01-D-1201). Der Wirkstoff ist ebenfalls zugelassen zur präventiven Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben (1).</p> <p>Die Migräne ist eine chronische neurologische Erkrankung, die von starken Kopfschmerzattacken und dem Auftreten von schwerwiegenden, einschränkenden Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen und einer erhöhten Sensitivität gegenüber Licht (Photophobie), Geräuschen (Phonophobie) und Gerüchen (Hyperosmie) geprägt ist. Migräneattacken können unbehandelt zwischen 4 und 72 Stunden andauern (2). Betroffene Patient:innen erfahren einen starken Leidensdruck in Bezug auf ihre Lebensqualität (3). Zusätzlich leiden Migräne-Patient:innen nachweislich vermehrt an Komorbiditäten, wie neurologischen Erkrankungen und Beeinträchtigungen der mentalen Gesundheit (4). Neben den beschriebenen Auswirkungen auf das tägliche Leben von Migräne-Patient:innen, auf ihre Familie und ihren Beruf verursacht die Erkrankung sowohl direkte medizinische als auch indirekte und intangible Kosten (3, 5).</p> <p>Die Migräne ist eine hochgradig patientenindividuelle Erkrankung, die durch eine patientenindividuelle Anzahl an Migräneattacken und einem</p>	Die einleitenden Ausführungen werden zur Kenntnis genommen.

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>unterschiedlichen therapeutischen Bedarf geprägt ist. Dies entspricht ebenfalls der Einschätzung des IQWiG (6). Die im Nutzendossier dargestellten Informationen, insbesondere zu den Kosten der zVT, stellen daher lediglich exemplarische Angaben dar, die als eine Näherung der Versorgungsrealität zur Vergleichbarkeit der Therapieoptionen dienen sollen.</p> <p>Die Zielpopulation von Rimegepant umfasst erwachsene Patient:innen mit Migräne mit oder ohne Aura, die eine Akuttherapie benötigen.</p> <p>Rimegepant stellt mit seinem vorteilhaften Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil eine wichtige, neuartige Therapieoption für Patient:innen mit Migräne dar. Es kann den Leidensdruck reduzieren und die Lebensqualität sowie Produktivität der Patient:innen verbessern. Insbesondere für Patient:innen, die eine Kontraindikation gegen Triptane haben oder bei denen Analgetika/Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR)/Triptane unwirksam sind, stellt Rimegepant eine relevante, effektive und nebenwirkungsarme Alternative in der Migräne Akutbehandlung dar, die sowohl den Leidensdruck als auch den Einsatz von Opioiden sowie den Medikamentenübergebrauch reduzieren kann.</p> <p>Zusätzlich kann Rimegepant als Lyophilisat einfach oral in Form einer Schmelztablette eingenommen werden, was die Therapieadhärenz der Patient:innen erhöhen kann.</p> <p>Mit den Zulassungsstudien BHV3000-301, BHV3000-302 und BHV3000-303 von Rimegepant liegen 3 randomisierte placebokontrollierte Studien (RCT) im Anwendungsgebiet vor, die den medizinischen Nutzen und das</p>	<p>Die einleitenden Ausführungen werden zur Kenntnis genommen, haben jedoch keine Auswirkungen auf die konkrete Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.</p>

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Sicherheitsprofil von Rimegepant charakterisieren und im Nutzendossier zu Rimegepant beschrieben wurden (7). Die Studien belegen eine statistisch signifikante Verbesserung der Schmerzlinderung und Schmerzfreiheit durch Rimegepant. Außerdem zeigte Rimegepant einen statistisch signifikanten Vorteil im Erreichen von Freiheit von den therapierelevanten Symptomen Photophobie, Phonophobie und Freiheit vom <i>Most Bothersome Symptom</i> (MBS). Die Schmerzlinderung, Schmerzfreiheit und Freiheit vom MBS zeigten sich 2 Stunden nach Einnahme, mit anhaltender Wirkung bis 24 und 48 Stunden nach Einnahme. Die mediane Dauer bis zur Schmerzfreiheit bzw. Schmerzlinderung wurde im Vergleich zu Placebo signifikant verkürzt. Auch der Bedarf an Notfallarzneimitteln wurde unter Rimegepant signifikant reduziert. Eine gepoolte Analyse der drei Studien bestätigte die hohe Wirksamkeit von Rimegepant, auch bei Patient:innen, die eine unzureichende Wirksamkeit unter Triptanen zeigten.</p> <p>Rimegepant verbesserte zudem die Funktionsfähigkeit gemäß <i>Functional Disability Scale</i> und zeigte eine positive Tendenz in der Verbesserung der krankheitsspezifischen Lebensqualität mittels <i>Migraine Quality of Life Questionnaire</i> (MQoLQ). Das Sicherheitsprofil von Rimegepant war insgesamt gut handhabbar, erwartbar und vergleichbar mit Placebo.</p> <p>Die Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit waren über die 3 zulassungsbegründenden Phase-III-Studien hinweg robust und konsistent.</p> <p>Die positiven Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit wurden durch weitere Studien mit Patient:innen aus Korea, China und Japan (BHV3000-</p>	<p>Die einleitenden Ausführungen werden zur Kenntnis genommen, haben jedoch keine Auswirkungen auf die konkrete Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.</p>

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>310, -313 und -318), eine Phase II-b Studie (CN170-003) sowie durch Langzeitdaten (BHV3000-201, -401) bestätigt.</p> <p>Der medizinische Nutzen von Rimegepant in der Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei erwachsenen Patient:innen ist durch die Zulassung belegt (8). Es liegt jedoch keine Evidenz vor, die nach den Anforderungen der Nutzenbewertung gemäß der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geeignet ist, einen Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) abzuleiten. Aus diesem Grund wird kein Zusatznutzen beansprucht. Dies entspricht der Einschätzung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p> <p>In der vorliegenden Stellungnahme geht Pfizer auf die folgenden spezifischen Aspekte ein:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Festlegung der zVT</li><li>• Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6)</li></ul>	<p>Die einleitenden Ausführungen werden zur Kenntnis genommen, haben jedoch keine Auswirkungen auf die konkrete Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.</p>

## Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
S. I.5; Z. 15- 21	<p><b>Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie</b></p> <p><u>Anmerkung des IQWiG:</u></p> <p>„Der pU weicht von der vom G-BA benannten zweckmäßigen Vergleichstherapie ab, in dem er die zweckmäßige Vergleichstherapie um Lasmiditan für Patientinnen und Patienten, die Kontraindikationen gegen Triptane haben oder bei denen Analgetika / nicht steroidale Antirheumatische (NSAR) / Triptane keine ausreichende Wirksamkeit zeigen, ergänzt.</p> <p>Das Vorgehen des pU bezüglich seiner Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird nicht weiter kommentiert, da keine geeigneten Daten zur Nutzenbewertung vorliegen. Die Nutzenbewertung erfolgt gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA.“</p> <p><u>Anmerkung von Pfizer:</u></p> <p>Der G-BA hat in einem Beratungsgespräch mit Pfizer zu Rimegepant für die Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen am 16.05.2023 für das vorliegende Anwendungsgebiet die folgende zVT bestimmt (9):</p>	<p>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.</p> <p>Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:</p> <p><u>Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.</li> </ol> <p>Im vorliegenden Anwendungsgebiet zur Akuttherapie von Migräneanfällen sind neben dem zu bewertenden Wirkstoff Rimegepant folgende Wirkstoffe aus der Wirkstoffklasse der selektiven Serotonin-5HT1-Rezeptoragonisten (Triptane) zugelassen: Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan,</p>

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>„Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Vorbehandlung der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen unter Auswahl selektiver Serotonin-5HT1-Rezeptorantagonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht-steroidaler Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen).“</p> <p>Pfizer sieht den besonderen medizinischen Bedarf der Patient:innen, die Kontraindikationen gegen Triptane haben oder bei denen Analgetika/NSAR/Triptane keine ausreichende Wirksamkeit zeigen, durch die vom G-BA definierte zVT nicht ausreichend berücksichtigt. Diese Patient:innen werden im Therapiealgorithmus der S1-Leitlinie als eine in der Versorgung relevante Zielpopulation beschrieben. Sie weisen spezielle Behandlungsbedürfnisse sowie einen ungedeckten therapeutischen Bedarf auf (10, 11).</p> <p>Triptane sind kontraindiziert insbesondere für Patient:innen mit kardiovaskulären Vor- oder Begleiterkrankungen, wie beispielsweise unzureichend behandelter Hypertonie, koronarer Herzerkrankung, Angina pectoris, Myokardinfarkten oder Schlaganfällen und für Patient:innen mit multiplen vaskulären Risikofaktoren (10). Etwa 14,5 % der Patient:innen weisen mindestens eine Kontraindikation</p>	<p>Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan und Zolmitriptan. Zudem sind zur Akuttherapie der Migräne einige nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), darunter Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen, der selektive Cox-2-Hemmer Celecoxib, sowie die Wirkstoffe Lasmiditan, Paracetamol (als Monotherapie oder in der Fixkombination mit Coffein) und Phenazon zugelassen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein. Eine nichtmedikamentöse-Behandlung kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht in Betracht.</li> <li>3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist. Folgender Beschluss des G-BA über die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V liegt für das zu bewertende Anwendungsgebiet zur Akuttherapie der Migräne vor:</li> </ol>

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>gegen Triptane auf (12). Weitere 13,1 % der Patient:innen konnten nach der Behandlung mit 2 oder mehr verschiedenen Triptanen nicht zufriedenstellend behandelt werden (11). Dies führt dazu, dass 50-61 % der Patient:innen eine Triptanbehandlung aus diesen Gründen absetzt (12, 13). NSAR stellen lediglich eine Option zur Behandlung der akuten Migräne in der ersten Therapielinie oder bei schwächeren Migräneattacken dar und sind langfristig nicht geeignet, die Behandlung für Patient:innen, für die Triptane entweder kontraindiziert oder nicht ausreichend wirksam sind, zu ersetzen (10). Aufgrund mangelnder Therapieoptionen für diese Patient:innen besteht ein hoher therapeutischer Bedarf in der Migräne Akutbehandlung. Nach einer erfolglosen Behandlung mit Triptanen und/oder NSAR stehen derzeit lediglich Lasmiditan und Rimege pant als zugelassene Behandlungsoptionen zur Verfügung (10).</p> <p>Die 4 Kriterien gemäß 5. Kapitel § 6 der VerfO des G-BA, welche die Eignung von Wirkstoffen als zVT bestimmen, sind für Lasmiditan erfüllt. Lasmiditan wurde am 17.08.2022 zur Behandlung der akuten Migräne durch die Europäische Kommission zugelassen (14) und hat die Nutzenbewertung im Jahr 2023 durchlaufen (Vorgangsnummer 2023-04-15-D-932) (15). Lasmiditan wird ebenso wie Rimege pant bei</p>	<p>– Lasmiditan vom 5. Oktober 2023.</p> <p>Die Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III bezüglich Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung sind zu beachten. Gemäß Nr. 36 Anlage III sind Migränemittel-Kombinationen von der Verordnung ausgeschlossen.</p> <p>4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.</p> <p>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 und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.</p> <p>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.</p>

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>Kontraindikationen gegenüber Triptanen in der deutschen S1-Leitlinie zur Akuttherapie der Migräne empfohlen (10). Eine nicht-medikamentöse Therapie zur Behandlung der Migräne ist nicht verfügbar (9).</p> <p>Aus den aufgeführten Gründen sollte Lasmiditan Bestandteil der zVT für diejenigen Patient:innen sein, die eine Kontraindikation gegen Triptane haben oder bei denen Analgetika/NSAR/Triptane unwirksam sind.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Unter Berücksichtigung der Relevanz von Lasmiditan sollte die zVT wie folgt ergänzt werden:</p> <p>Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen unter Auswahl von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• selektiven Serotonin-5-Hydroxytryptamin (5HT)1-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und</li> <li>• nicht-steroidalen Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen) und</li> </ul>	<p>Die vorliegende Evidenz zur Akuttherapie von Migräne-Kopfschmerzen ist insgesamt übersichtlich. In den Leitlinien werden sowohl Arzneimittel der Wirkstoffklasse der Triptane als auch bestimmte Wirkstoffe der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) empfohlen.</p> <p>Die Wirksamkeit und Sicherheit von Triptanen zur Behandlung akuter Migräneanfälle mit oder ohne Aura sind hinreichend belegt und die Therapie in der Versorgung bereits etabliert. Unterschiede im Nutzen zwischen den einzelnen Triptanen sind nicht nachgewiesen, so dass die Wirkstoffe Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan und Zolmitriptan als untereinander gleichwertig anzusehen sind. Auf Basis vorhandener Evidenz stellt die Behandlung mit Triptanen eine der Säulen in der Therapie von Migräneattacken dar. Insbesondere bei starken Migränekopfschmerzen sowie bei Personen mit unzureichendem Ansprechen unter Analgetika werden Triptane empfohlen.</p> <p>Neben Triptanen gilt die Anwendung von Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen aus der Wirkstoffklasse der NSAR als in der klinischen Praxis allgemein anerkannte Therapieoptionen zur Behandlung von leichten bis mittelstarken Migränekopfschmerzen. Auch in den Leitlinien</p>

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lasmiditan (nur für Patient:innen, die eine Kontraindikation gegen Triptane haben oder bei denen Analgetika/NSAR/Triptane unwirksam sind).</li> </ul>	<p>werden die o. g. NSAR empfohlen. Paracetamol und Phenazon haben im deutschen Versorgungskontext eine untergeordnete Rolle und kommen als zweckmäßige Vergleichstherapie nicht infrage.</p> <p>Im Hinblick auf den Einsatz des selektiven Cox-2-Hemmers Celecoxib zur Akutbehandlung von Migräneattacken besteht derzeit nur limitierte Evidenz. Zudem kann der Stellenwert im deutschen Versorgungskontext nicht abschließend beurteilt werden, so dass Celecoxib als zweckmäßige Vergleichstherapie nicht infrage kommt.</p> <p>Im Rahmen der Nutzenbewertung des neuen Wirkstoffs Lasmiditan wurde kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachgewiesen. Zudem lässt sich aus der vorliegenden Evidenz kein hoher Stellenwert von Lasmiditan im Vergleich zu den bereits etablierten Therapieoptionen im Anwendungsgebiet ableiten. Auf Basis des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse wird Lasmiditan für den vorliegenden Beschluss nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.</p> <p>In der Gesamtschau erachtet es der G-BA im vorliegenden Anwendungsgebiet daher als angemessen, als zweckmäßige Vergleichstherapie für Rimegepan eine individualisierte</p>

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
		<p>Therapie unter Auswahl von selektiven Serotonin-5HT1-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht-steroidalen Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen) zu bestimmen.</p> <p>Bei einer individualisierten Therapie wird davon ausgegangen, dass eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte ärztliche Therapieentscheidung ermöglicht. Für die Therapieentscheidung sind unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz insbesondere eine stattgefundenen Vorbehandlung, die Schwere des Anfalls sowie mögliche bestehende Begleiterkrankungen zu berücksichtigen.</p>
S. II.17; Z. 3-32	<p><b>Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6)</b></p> <p><u>Anmerkung des IQWiG:</u></p> <p>„Die Angaben des pU zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des Sozialgesetzbuch (SGB) V teilgenommen haben, befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.6) des Dossiers.“</p>	

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p><i>Der pU liefert Angaben zu insgesamt 15 Studien. Er gibt über diese Studien den Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V mit 0,62 % an.</i></p> <p><i>Neben den relevanten Studien schließt der pU auch mindestens teilweise nicht relevante Studien in seine Berechnung zum Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V ein: Es ist unklar, ob alle oder nur ein Teil der Patientinnen und Patienten der Studie BHV3000-401 zu berücksichtigen sind bzw. ist, da in diese Studie ausschließlich Patientinnen und Patienten eingehen, die bereits an klinischen Studien zu Rimegepan (BHV3000) teilgenommen haben. Es ist jedoch unklar, um welche Studien es sich im Spezifischen handelt und ob diese bereits in der Berechnung enthalten sind. Die beiden Studien BHV3000-309 und BHV3000-404 sind nicht im Common Technical Document (CTD) enthalten und sind aufgrund des nicht relevanten Anwendungsbereichs (Migräneprophylaxe) von der vorliegenden Berechnung auszuschließen. Für die Studien BHV3000-310 und BHV3000-406 können die Angaben nicht auf Basis der vorgelegten Quellen nachvollzogen werden, weil die vom pU vorgelegte Quelle</i></p>	

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p><i>keine Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer enthält bzw. ein leeres Dokument ist.</i></p> <p><i>Zudem liegen Abweichungen zwischen den Angaben in den zur Verfügung gestellten Quellen und den Angaben des pU in Modul 3 A bei 2 Studien vor: 1897 (eigene Berechnung) statt 1908 Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer bei Studie BHV3000-201 sowie 1159 (eigene Berechnung) statt 1162 Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer bei Studie BHV3000-301.</i></p> <p><i>Im Abgleich mit den Studienregistern fand sich 1 weitere Studie (BHV3000-318) mit Studienregistereintrag, die in die Berechnung des Anteils der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V einzuschließen ist.</i></p> <p><i>Trotz der oben beschriebenen Diskrepanzen und unter Berücksichtigung der Studie BHV3000-318 ist davon auszugehen, dass der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V weiterhin unter 5 % liegt.“</i></p> <p><u>Anmerkung von Pfizer:</u></p>	

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>Für das Anwendungsgebiet Migräne Akutbehandlung wurden im Nutzendossier folgende Studien in Abschnitt 3.6 dargestellt (16):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Studien BHV3000-301, BHV3000-302, BHV3000-303, BHV3000-310, BHV3000-313, BHV3000-406 und CN170-003 als Studien des pharmazeutischen Unternehmers zu Rimege pant in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet.</li> <li>2. Die Studien BHV3000-201, BHV3000-401 und CN170-004 als die zusätzlich der Zulassungsbehörde für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelten Studien.</li> </ol> <p>Darüber hinaus wurden Studien aus dem Anwendungsgebiet Migräne-Prophylaxe beschrieben, da die Anwendungsgebiete von Rimege pant teilweise Überschneidungen aufweisen. Der Anteil der Prüfungsteilnehmer:innen an Prüfstellen im Geltungsbereich des Sozialgesetzbuch (SGB) V liegt unter 5 % (16).</p> <p>Pfizer teilt die Ansicht, dass trotz einer Behebung der vom IQWiG benannten Diskrepanzen davon auszugehen ist, dass der Anteil der Prüfungsteilnehmer:innen an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V weiterhin unter 5 % bleibt. Pfizer möchte dennoch im Folgenden ausgewählte Punkte der Kritik adressieren, um</p>	<p><b>Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V</b></p> <p>Bei dem Arzneimittel Vydu ra 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.</p> <p>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.</p>

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>Unklarheiten zur Darstellung von Studien in Abschnitt 3.6 zu beseitigen.</p> <p>Für die Studie BHV3000-310 konnte kein SAS-Auszug eingereicht werden, der die Anzahl der Studienteilnehmenden nach Ländern und Prüfstellen wiedergibt, da ein solches Dokument zu dieser Studie nicht existiert. Allerdings konnte eine <i>Patient Batch List</i> im Anhang des <i>Clinical Study Report</i> (CSR) identifiziert und eingereicht werden, aus der hervorgeht, dass die Studie ausschließlich in Südkorea und China durchgeführt wurde und deshalb keine Patient:innen im Geltungsbereich des SGB V eingeschlossen wurden. Aus dem CSR der Studie kann entnommen werden, dass 1431 Prüfungsteilnehmer:innen eingeschlossen wurden (16).</p> <p>Für die Studie BHV3000-406 existiert ein SAS-Auszug, der die Anzahl der Studienteilnehmenden nach Ländern und Prüfstellen wiedergibt. Dieser wurde aufgrund eines technischen Fehlers als textlose Datei innerhalb des Dossiers übermittelt. Pfizer stellt zur Vollständigkeit der Unterlagen den SAS-Auszug der Studie BHV3000-406 in Anlage A zur Stellungnahme zur Verfügung.</p> <p>Die Anzahl der Prüfungsteilnehmer:innen der Studien BHV3000-201 und BHV3000-301 wurde hinsichtlich der vom IQWiG beschriebenen Abweichungen überprüft. Da die Abweichungen nur wenige</p>	<p>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.</p> <p>Der Anteil der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeföhrten 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 &lt; 5 % (0,62 %) gemäß den Angaben im Dossier.</p> <p>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. Zu den Studien BHV3000-310 und BHV3000-406 lagen im Dossier keine Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer vor. Die</p>

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>Patient:innen umfassen kommt Pfizer zu dem Schluss, dass eine Berücksichtigung der niedrigeren Patientenzahlen nicht zu einer Überschreitung des Anteils der Prüfungsteilnehmer:innen an deutschen Prüfstellen von über 5 % führen würde.</p> <p>Das IQWiG identifiziert zusätzlich die Studie BHV3000-318 als relevante Studie für den Abschnitt 3.6. Dies wird durch einen vorhandenen Registereintrag zu dieser Studie begründet (6, 17). Es handelt sich hierbei um eine von Pfizer gesponserte, <i>Open-Label</i> Phase IV Studie im vorliegenden Anwendungsgebiet. Die Studie findet sich nicht im <i>Common Technical Document</i> (CTD) für das zur Zulassung beantragte Anwendungsgebiet und wurde nicht in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers im Modul 4 A des Nutzendossiers aufgenommen (7). Eine Aufnahme dieser Studie in den Abschnitt 3.6 entspricht nicht dem Verständnis von Pfizer über die vom G-BA beschriebenen Kriterien zum Einbezug von Studien in die Berechnung des Anteils der Prüfungsteilnehmer:innen an deutschen Prüfstellen (18). In den Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ) auf der Webseite des G-BA wird beschrieben, dass grundsätzlich</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. alle klinischen Studien, die im Rahmen des Zulassungsdossiers in Abschnitt 2.7.3 (<i>Summary of Clinical</i></li> </ol>	<p>Angaben zu den Studien BHV3000-201 und BHV3000-301 im Dossier wichen von der Berechnung des IQWiG ab. Zudem wurde mit der Studie BHV3000-318 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.</p> <p>In der schriftlichen Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers wurden Angaben zu den Studien BHV300-310 und BHV3000-406 nachgereicht und die vom IQWiG adressierten Abweichungen bei den Studien BHV3000-201 und BHV3000-301 überprüft.</p> <p>Insgesamt wird unter Berücksichtigung der schriftlichen Stellungnahme und unter Einbeziehung der Studie BHV3000-318 festgestellt, dass der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V weiterhin &lt; 5 % bleibt.</p> <p>Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.</p>

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p><i>Efficacy) und Abschnitt 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels in der vorgesehenen Patientenpopulation übermittelt wurden [...] und</i></p> <p>2. alle weiteren Studien, die im Nutzenbewertungsdossier zu dem Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden und ganz oder teilweise in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet durchgeführt wurden oder werden</p> <p>als Studien für die Darstellung in Abschnitt 3.6 heranzuziehen sind (18).</p> <p>Zusätzlich erfolgt in den FAQ unter anderem folgende Einschränkung: „<i>Einzubeziehen sind nur klinische Prüfungen, die in einem Studienregister oder einer Studienergebnisdatenbank registriert wurden und bei denen die Rekrutierung der Studienteilnehmenden abgeschlossen wurde</i>“ (18).</p> <p>Pfizer versteht diese Einschränkung als Bezug auf die unter 1. und 2. genannten Quellen für die einzubeziehenden Studien. Nicht jedoch beurteilt Pfizer diese Passage als Grundlage für eine weitere Quelle für die Heranziehung von Studien zur Darstellung in Abschnitt 3.6. Aus diesem Grund wurde die Studien BHV3000-318 keine</p>	

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>Patientenzahlen im Geltungsbereich des SGB V im Nutzendossier dargelegt.</p> <p>Pfizer bittet aufgrund des unterschiedlichen Verständnisses der Ausführungen in den FAQ, um eine Klarstellung durch den G-BA, ob ein Studienregistereintrag allein die Darstellung einer Studie in Abschnitt 3.6 notwendig macht. Auch unter Berücksichtigung der eingeschlossenen Patient:innen der Studie BHV3000-318 liegt der Anteil der Prüfungsteilnehmer:innen an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V unter 5 %.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Berücksichtigung der Informationen zu den Studien BHV3000-310 und BHV3000-406 (siehe Anlage A zur vorliegenden Stellungnahme) sowie Klarstellung zur Notwendigkeit der Darstellung von Studie BHV3000-318.</p>	<p>Für die Berechnung des Anteils der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen sind alle vom pharmazeutischen Unternehmer im zu bewertenden Anwendungsgebiet gesponserten Studien einzubeziehen, die in einem Studienregister bzw. einer Studienergebnisdatenbank registriert worden sind und bei denen die Rekrutierung der Studienteilnehmer abgeschlossen ist.</p>

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)

## Literaturverzeichnis

1. Pfizer Pharma GmbH. Fachinformation VYDURA® 75 mg Lyophilisat zum Einnehmen: Stand: April 2025. Verfügbar unter: <https://www.fachinfo.de/>. [Zugriff am: 17.09.2025].
2. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Health Information - Migraine. 2025. Verfügbar unter: <https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/migraine>. [Zugriff am: 17.09.2025].
3. Ruiz de Velasco I, González N, Etxeberria Y, Garcia-Monco JC. Quality of Life in Migraine Patients: A Qualitative Study. *Cephalalgia*. 2003; 23(9):892–900. doi:10.1046/j.1468-2982.2003.00599.x.
4. Buse DC, Reed ML, Fanning KM, Bostic R, Dodick DW, Schwedt TJ, et al. Comorbid and co-occurring conditions in migraine and associated risk of increasing headache pain intensity and headache frequency: results of the migraine in America symptoms and treatment (MAST) study. *J Headache Pain*. 2020; 21(1):23. doi:10.1186/s10194-020-1084-y.
5. Eltrafi A, Shrestha S, Ahmed A, Mistry H, Paudyal V, Khanal S. Economic burden of chronic migraine in OECD countries: a systematic review. *Health Econ Rev*. 2023; 13(1):43. doi:10.1186/s13561-023-00459-2.
6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Rimegeptant (Migräne, Akuttherapie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V: Dossierbewertung. 2025. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8792/2025-09-01\\_Nutzenbewertung-IQWiG\\_Rimegeptant\\_D-1201.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8792/2025-09-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Rimegeptant_D-1201.pdf). [Zugriff am: 17.09.2025].
7. Pfizer Pharma GmbH. Rimegeptant (VYDURA®) - Modul 4 A: Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen. 2025. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8791/2025\\_05\\_26\\_Modul4A\\_Rimegeptant.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8791/2025_05_26_Modul4A_Rimegeptant.pdf). [Zugriff am: 17.09.2025].
8. European Medicines Agency (EMA). Vydura: EPAR - Public Assessment Report. 2022. Verfügbar unter: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vydura-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vydura-epar-public-assessment-report_en.pdf). [Zugriff am: 17.09.2025].
9. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Niederschrift (finale Fassung) zu Beratungsgespräch gemäß § 8 AM-NutzenV Beratungsanforderung 2023-B-042 Rimegeptant zur Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen 12.06.2023.
10. Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG). Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie - Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne: Entwicklungsstufe: S1. 2022. Verfügbar unter: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/030-057I\\_S1\\_Therapie-der-Migraeneattacke-Prophylaxe-der-Migraene\\_2024-06.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/030-057I_S1_Therapie-der-Migraeneattacke-Prophylaxe-der-Migraene_2024-06.pdf). [Zugriff am: 17.09.2025].
11. Ruscheweyh R, Gossrau G, Dresler T, Freilinger T, Förderreuther S, Gaul C, et al. Triptan non-response in specialized headache care: cross-sectional data from the DMKG Headache Registry. *J Headache Pain*. 2023; 24(1):135. doi:10.1186/s10194-023-01676-0.
12. Gendolla A, Rauer N, Kraemer S, Schwerdtner I, Straube A. Epidemiology, Demographics, Triptan Contraindications, and Prescription Patterns of Patients with Migraine: A German Claims Database Study. *Neurol Ther*. 2022; 11(1):167–83. doi:10.1007/s40120-021-00304-w.
13. Lipton RB, Marcus SC, Shewale AR, Dodick DW, Viswanathan HN, Doshi JA. Acute treatment patterns in patients with migraine newly initiating a triptan. *Cephalalgia*. 2020; 40(5):437–47. doi:10.1177/0333102420905307.
14. European Medicines Agency (EMA). Rayvow: EPAR - Public Assessment report: International non-proprietary name: lasmiditan. Procedure No. EMEA/H/C/005332/0000. Verfügbar unter:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/rayvow-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/rayvow-epar-public-assessment-report_en.pdf). [Zugriff am: 17.09.2025].

15. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 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): Lasmiditan (Migräne Akutbehandlung). 2023. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6209/2023-10-05\\_AM-RL-XII\\_Lasmiditan\\_D-932\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6209/2023-10-05_AM-RL-XII_Lasmiditan_D-932_BAnz.pdf). [Zugriff am: 17.09.2025].
16. Pfizer Pharma GmbH. Rimegepant (VYDURA®) - Modul 3 A: Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen. 2025. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8790/2025\\_05\\_26\\_Modul3A\\_Rimegepant.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8790/2025_05_26_Modul3A_Rimegepant.pdf). [Zugriff am: 17.09.2025].
17. ClinicalTrialsGOV. A Multicenter, Open Label, Long-term Safety Study of BHV3000 for the Acute Treatment of Migraine in Chinese Subjects. 2025. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05371652>. [Zugriff am: 17.09.2025].
18. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). FAQ zum Verfahren der Nutzenbewertung. 2025. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/themen/ärzneimittel/ärzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/faqs/#welche-studien-sind-für-die-feststellung-zum-anteil-der-prüfungsteilnehmer-die-an-studienzentren-in-deutschland-teilgenommen-haben-zu-berücksichtigen>. [Zugriff am: 17.09.2025].

## **5.2 Stellungnahme von Frau PD Dr. R. Ruscheweyh**

Datum	<< 16.September.2025 >>
Stellungnahme zu	<< Rimegepant/Vydura >>
Stellungnahme von	<< PD Dr. R. Ruscheweyh >>

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: PD Dr. R. Ruscheweyh

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Rimegepant zur Akuttherapie der Migräne  Es gibt einen ungedeckten Bedarf an gut verträglicher, spezifisch wirksamer Akuttherapie für Migräneattacken. Obwohl Triptane bei vielen Patienten gut wirksam sind, gibt es eine Gruppe von Patienten, die Triptane nicht vertragen (z.B. wegen starker Benommenheit) oder bei denen Triptane nicht wirken. In einer Auswertung aus dem DMKG Kopfschmerzregister haben 13,1% der Patienten auf mindestens 2 Triptane nicht ausreichend angesprochen oder diese nicht vertragen [1]. Dabei handelt es sich um eine Auswertung bei schwer betroffenen Migränepatienten. Eine ähnliche Auswertung aus einem tertiären Kopfschmerzzentrum in London zeigt ein fehlendes Ansprechen oder Verträglichkeit auf mindestens 2 Triptane sogar in 37,7% [2]. Diese Auswertung aus dem DMKG-Register zeigt auch, was die Folge ist, wenn Migränepatienten keine wirksame Akuttherapie haben. Patienten mit Versagen von einem oder mehreren Triptanen hatten im Mittel mehr Kopfschmerztage pro Monat, sowie eine nochmal überproportional höhere Beeinträchtigung anhand des MIDAS (Migraine Disability Score) [1]. Auch ist gezeigt, dass eine unzureichend wirksame Akuttherapie einer der wichtigsten Faktoren in der Chronifizierung der Migräne ist [3].  Rimegepant ist wirksam zur Akuttherapie der Migräne, auch bei Patienten mit Triptanversagen [4, 5]. Es ist außerdem sehr gut verträglich (Übelkeit mit 2% war einzige Nebenwirkung, die in der Verum-Gruppe häufiger war als in der Placebogruppe [5, 6]). Daher kann aus meiner Sicht Rimegepant eine wichtige Therapieoption in der sonst unter starker Beeinträchtigung leidenden Gruppe der Triptanversager sein.	Die einleitenden Ausführungen werden zur Kenntnis genommen.
Rimegepant zur Prophylaxe der Migräne	Die Ausführungen werden zur Kenntnis genommen, haben jedoch keine Auswirkungen auf die konkrete Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.  Vorliegend wird das Anwendungsgebiet der Akuttherapie betrachtet.

Stellungnehmer: PD Dr. R. Ruscheweyh

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Rimegepant ist nachgewiesen wirksam in der Migräneprophylaxe [7]. Als CGRP-Rezeptor-Antagonist ähnelt der Wirkmechanismus den bereits gut etablierten CGRP-Antikörpern. Es gibt eine direkte Vergleichsstudie, die eine vergleichbare Wirksamkeit zum CGRP-Antikörper Galcanezumab zeigt [8]. Ein wichtiger Unterschied liegt darin, dass Rimegepant oral eingenommen wird, die CGRP-Antikörper jedoch subkutan oder intravenös angewendet. Es gibt durchaus Patienten, die eine orale Applikation deutlich präferieren. Ein weiterer Unterschied liegt in der Halbwertszeit (Rimegepant: 11 Stunden gegenüber CGRP-Antikörper: 30 Tage). Dies führt zu einer besseren Steuerbarkeit von Rimegepant. Dies ist ein Vorteil bei Auftreten von Nebenwirkungen, die unter CGRP-Therapie selten sind, aber vorkommen. Es ist ebenfalls von Vorteil für die Schwangerschaftsplanung unter der Maßgabe, das Medikament 4-5 Halbwertszeiten vor einer möglichen Konzeption abzusetzen. Allergische Reaktionen auf CGRP-Antikörper kommen vor und werden oft auf einen Hilfsstoff zurückgeführt (Polysorbat 80 [9], <a href="#">Link</a>) der in allen 4 CGRP-Antikörper-Präparaten enthalten ist, aber nicht im Rimegepant-Präparat. Bei Patienten mit gutem Ansprechen auf einen CGRP-Antikörper aber allergischer Reaktion bietet Rimegepant die Möglichkeit, dasselbe Wirkprinzip ohne das allergieauslösende Agens zu verwenden. Obwohl CGRP-Antikörper hochwirksam zur Migräneprophylaxe sind, führen sie nur bei 30-65% der Patienten zu einer ≥50% Abnahme der Migränetage, so dass weiterhin ein Bedarf an alternativen gut verträglichen prophylaktischen Substanzen besteht [10]. Ob Rimegepant auch bei Patienten wirkt, die auf CGRP-Antikörper nicht ansprechen, ist nicht untersucht, aber anzunehmen, genauso wie Real World Daten gezeigt haben, dass eine Umstellung von einem CGRP-Antikörper auf einen anderen erfolgreich sein kann [11].</p>	Das Anwendungsgebiet der Migräneprophylaxe wird separat bewertet.

Stellungnehmer: PD Dr. R. Ruscheweyh

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Anmerkungen, die sich sowohl auf Akuttherapie als auch auf Prophylaxe der Migräne beziehen:</p> <p>Ein Alleinstellungsmerkmal von Rimegepan ist, dass es sowohl für die Akuttherapie als auch für die Prophylaxe der Migräne verwendet werden kann. Dies basiert auch darauf, dass bis zu 1-jährige Studien mit Rimegepan zur Migräneprophylaxe keinen Hinweis darauf gezeigt haben, dass sich unter regelmäßiger Einnahme von Rimegepan ein Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch entwickelt [12, 13]. Dies passt auch zu tierexperimentellen Daten, wo sich für Triptane und Lasmiditan ein Korrelat des Medikamentenübergebrauchskopfschmerzes nachweisen lässt, für Gepante jedoch nicht [14]. Die Tatsache, dass die Migräne mit häufiger Einnahme von Rimegepan nicht zunimmt sondern abnimmt, ist ein absolutes Novum in der Akuttherapie der Migräne. Die Möglichkeit der Verwendung von Rimegepan sowohl zur Akuttherapie als auch zur Prophylaxe stellt eine deutliche Vereinfachung der Therapie dar. Die aktuelle Unterscheidung in Akuttherapie (die nicht zu häufig eingenommen werden darf) und Prophylaxe (die regelmäßig eingenommen werden muss) ist für einen Teil der Patienten schwer verständlich. Ein Akutmedikament, was bei häufiger Einnahme gleichzeitig einen prophylaktischen Effekt entwickelt ist eine extrem elegante Lösung dieses Dilemmas.</p>	<p>Die Ausführungen werden zur Kenntnis genommen.</p>
<p>Fazit</p> <p>Da eine signifikante Anzahl von Migränepatienten nicht auf aktuell verfügbare Akutmedikamente oder Prophylaktika anspricht, und dies eine deutliche Beeinträchtigung und Gefahr der Chronifizierung mit sich</p>	<p>Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels VYDURA mit dem Wirkstoff Rimegepan, der zur Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen und zur präventiven Behandlung von episodischer</p>

Stellungnehmer: PD Dr. R. Ruscheweyh

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
bringt, brauchen wir weitere Medikamente in diesen Indikationen. Rimegepant hat seine Wirksamkeit und sehr gute Verträglichkeit für beide Indikationen belegt und ist schon durch diese doppelte Indikation und die Tatsache, dass es in der Akuttherapie offensichtlich keinen Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch verursacht, ein sehr vielversprechendes Medikament, dass gesetzlich Versicherten in Deutschland unbedingt zur Verfügung stehen sollte.	Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben, zugelassen ist.  Das hier bewertete Anwendungsgebiet ist die Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen. Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde eine individualisierte Therapie unter Auswahl von selektiven Serotonin-5HT1-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht-steroidalen Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen) bestimmt.  Für die Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant wurden keine geeigneten Studien vorgelegt, die einen Vergleich von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglichen. Ein Zusatznutzen von Rimegepant zur Anwendung in der Akuttherapie der Migräne ist somit nicht belegt.

## Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: PD Dr. R. Ruscheweyh

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>Anmerkung:</p> <p>In der Nutzenbewertung zur Akuttherapie der Migräne, Seite II.11 steht: „Zur oberen Grenze des Verbrauchs bei 60 Migräneattacken pro Jahr entspricht die Angabe des pU für Rimegepan und Eletriptan den Fachinformationen [1,9]. Für alle weiteren Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind die Angaben des pU zur oberen Grenze des Verbrauchs überschätzt. Der Grund hierfür ist, dass der pU je Migräneattacke die der jeweiligen Fachinformation zu entnehmende maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden veranschlagt, d. h. mindestens 2 Dosen je Migräneattacke. Den Fachinformationen [12-18] ist jedoch zu entnehmen, dass die maximale Dosis nur als Summe für mehrere Attacken innerhalb von 24 Stunden gilt. Je Migräneattacke hingegen soll keine zweite Dosis eingenommen werden [12-18]. In der vorliegenden Bewertung wird davon ausgegangen, dass dies auch auf Zolmitriptan [11,19] zutrifft.“</p> <p>Die Fachinformationen sind aus meiner Sicht nicht korrekt interpretiert. Dass bei Erwachsenen mehr als eine Migräneattacke pro Tag vorkommt, ist extrem selten. Was dagegen häufig vorkommt, ist, dass ein Triptan eingenommen wurde und wirksam</p>	<p><u>Therapiekosten</u></p> <p>Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. September 2025).</p> <p>Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.</p> <p>Die Jahrestherapiekosten sind in Abhängigkeit der Attackenhäufigkeit patientenindividuell unterschiedlich. Zum Zwecke der Vergleichbarkeit werden die Kosten für eine exemplarische Spanne von 1 bis 60 Migräneattacken pro Jahr berechnet. Für die Darstellung der Kosten wird ein haltbarkeitsbedingter Verwurf berücksichtigt.</p> <p>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</p>

Stellungnehmer: PD Dr. R. Ruscheweyh

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>war, aber nach Abklingen der Triptan-Wirkung später am selben Tag die Beschwerden wieder auftreten. Es handelt sich dabei dann aber um dieselbe Migräneattacke mit sogenanntem Wiederkehrkopfschmerz. In diesem Fall darf innerhalb von 24 Stunden eine zweite Dosis desselben Triptans eingenommen werden. Sollte dagegen die erste Dosis des Triptans in der vorliegenden Migräneattacke nicht gewirkt haben, ist es auch nicht sinnvoll, in derselben Attacke (die offensichtlich auf dieses Triptan nicht anspricht) eine zweite Dosis einzunehmen. In der Fachinformation von Sumatriptan dura steht beispielsweise: „Nur wenn bereits abgeklungene Beschwerden wieder auftreten, kann eine weitere Dosis innerhalb der nächsten 24 Stunden eingenommen werden, jedoch im Abstand von mindestens zwei Stunden. ... Patienten, die auf die erste Dosis Sumatriptan dura nicht ansprechen, sollten für dieselbe Attacke keine zweite Dosis anwenden.“</p> <p>Vorgeschlagene Änderung: Die Einnahme einer zweiten Dosis eines Triptans innerhalb von 24 Stunden zur Behandlung derselben</p>	<p>Kostenabbildung für diese Präparate im Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V.</p> <p>Für den Wirkstoff Diclofenac ist ein speziell für Migräne zugelassenes verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel identifiziert worden. Da sich dieses verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel im Anwendungsgebiet, der Wirkstärke, sowie der Dosierungsempfehlung von den freiverkäuflichen Fertigarzneimitteln mit dem Wirkstoff Diclofenac unterscheidet, ist es bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten zu berücksichtigen.</p> <p>Für die Wirkstoffe Almotriptan, Naratriptan und Sumatriptan sind sowohl verschreibungspflichtige als auch apothekepflichtige, 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.</p> <p>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.</p>

Stellungnehmer: PD Dr. R. Ruscheweyh

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	Migräneattacke ist übliches Vorgehen. Dies sollte zur Berechnung des Verbrauchs berücksichtigt werden.	
	Anmerkung:  Vorgeschlagene Änderung:	

## Literaturverzeichnis

1. Ruscheweyh R, Gossrau G, Dresler T, et al (2023) Triptan non-response in specialized headache care: cross-sectional data from the DMKG Headache Registry. *J Headache Pain* 24:135. <https://doi.org/10.1186/s10194-023-01676-0>
2. Wilcha R-J, Goadsby PJ (2024) Triptan non-response in a London tertiary headache centre: What can we learn? A retrospective study. *Cephalalgia* 44:3331024241278911. <https://doi.org/10.1177/03331024241278911>
3. Lipton RB, Fanning KM, Serrano D, et al (2015) Ineffective acute treatment of episodic migraine is associated with new-onset chronic migraine. *Neurology* 84:688–695. <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000001256>
4. Lipton RB, Blumenfeld A, Jensen CM, et al (2023) Efficacy of rimegepant for the acute treatment of migraine based on triptan treatment experience: Pooled results from three phase 3 randomized clinical trials. *Cephalalgia* 43:3331024221141686. <https://doi.org/10.1177/03331024221141686>
5. Croop R, Goadsby PJ, Stock DA, et al (2019) Efficacy, safety, and tolerability of rimegepant orally disintegrating tablet for the acute treatment of migraine: a randomised, phase 3, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 394:737–745. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31606-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31606-X)
6. Lipton RB, Croop R, Stock EG, et al (2019) Rimegepant, an Oral Calcitonin Gene-Related Peptide Receptor Antagonist, for Migraine. *N Engl J Med* 381:142–149. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1811090>
7. Croop R, Lipton RB, Kudrow D, et al (2021) Oral rimegepant for preventive treatment of migraine: a phase 2/3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 397:51–60. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32544-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32544-7)
8. Schwedt TJ, Myers Oakes TM, Martinez JM, et al (2024) Comparing the Efficacy and Safety of Galcanezumab Versus Rimegepant for Prevention of Episodic Migraine: Results from a Randomized, Controlled Clinical Trial. *Neurol Ther* 13:85–105. <https://doi.org/10.1007/s40120-023-00562-w>
9. Stone CA, Liu Y, Relling MV, et al (2019) Immediate Hypersensitivity to Polyethylene Glycols and Polysorbates: More Common Than We Have Recognized. *J Allergy Clin Immunol Pract* 7:1533–1540.e8. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2018.12.003>
10. Silvestro M, Orologio I, Siciliano M, et al (2023) Emerging drugs for the preventive treatment of migraine: a review of CGRP monoclonal antibodies and gepants trials. *Expert Opin Emerg Drugs* 28:79–96. <https://doi.org/10.1080/14728214.2023.2207819>
11. Romozzi M, Munafò A, Burgalassi A, et al (2025) Pharmacological differences and switching among anti-CGRP monoclonal antibodies: A narrative review. *Headache* 65:342–352. <https://doi.org/10.1111/head.14903>
12. Johnston K, Harris L, Powell L, et al (2022) Monthly migraine days, tablet utilization, and quality of life associated with Rimegepant - post hoc results from an open label safety study (BHV3000-201). *J Headache Pain* 23:10. <https://doi.org/10.1186/s10194-021-01378-5>
13. Croop R, Berman G, Kudrow D, et al (2024) A multicenter, open-label long-term safety study of rimegepant for the acute treatment of migraine. *Cephalalgia* 44:03331024241232944. <https://doi.org/10.1177/03331024241232944>

14. Navratilova E, Behravesh S, Oyarzo J, et al (2020) Ubrogepant does not induce latent sensitization in a preclinical model of medication overuse headache. *Cephalalgia* 40:892–902.  
<https://doi.org/10.1177/0333102420938652>

### **5.3 Stellungnahme der AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**

Datum	19.09.2025
Stellungnahme zu	Rimegepant/Vydura
Stellungnahme von	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Mainzer Straße 81 65189 Wiesbaden

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Rimegepant ist in Deutschland seit dem 25. April 2022 zur Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen und zur präventiven Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben, zugelassen. Für beide Anwendungsgebiete wurde am 01.09.2025 die Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) veröffentlicht.</p> <p>Die Nutzenbewertung im IQWiG-Bericht Nr. 2075 bezieht sich auf das Anwendungsgebiet zur Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen (Verfahren 2025-06-01-D-1201). Insgesamt sah das IQWiG keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Rimegepant in der Akutbehandlung der Migräne gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.</p> <p>AbbVie ist Zulassungsinhaber von Atogepant (Aquia<sup>®</sup>) im Anwendungsgebiet der Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat. Atogepant befindet sich derzeit in Entwicklung für die Indikation akute Migräne. AbbVie nimmt im Folgenden zur Nutzenbewertung von Rimegepant in der Indikation „Akutbehandlung der Migräne“ zu den untenstehenden Themen Stellung:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Allgemeine Aspekte: Zweckmäßige Vergleichstherapie</li><li>• Spezifische Aspekte: Berechnung der Kosten</li></ul>	Die einleitenden Ausführungen werden zur Kenntnis genommen.

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p><b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b></p> <p>Das IQWiG hat die Nutzenbewertung auf Grundlage der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) des G-BAs durchgeführt. Der G-BA legte die ZVT „Individualisierte Therapie unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen unter Auswahl selektiver Serotonin-5HT1-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht-steroidaler Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)“ fest.</p> <p>Aus Sicht von AbbVie berücksichtigt diese ZVT Patient*innen, welche nicht für eine Therapie mit Triptanen geeignet sind, nicht ausreichend. Nur 20-60 % der Patient*innen sind zwei Stunden nach Einnahme eines Triptans schmerzfrei (1-3), auch nach 4 Stunden erreichen ca. 10-50 % der Patient*innen keine adäquate Schmerzlinderung (4). Bis zu 40 % erleben ein Rezidiv nach initialer Schmerzfreiheit und eine anhaltende Schmerzfreiheit über 24 Stunden haben nur 13-30 % der Patient*innen (5). Nebenwirkungen wie Schwindel, Parästhesien und Engegefühl in der Brust führen zudem zur fehlenden Eignung von Triptanen bei einigen Patient*innen (6-11). Darüber hinaus sollten Triptane nicht bei Patient*innen mit schwerwiegenden kardiovaskulären Krankheiten wie Angina pectoris, koronarer Herzkrankheit, nach Herzinfarkt, transiente ischämischer Attacke (TIA), Schlaganfall oder fortgeschritten Peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) eingesetzt werden (6). Insgesamt ergibt sich damit eine relevante Teilpopulation, welche nicht für Triptane geeignet ist. Bei diesen Patient*innen ist aufgrund des</p>	<p><b>Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben. Im vorliegenden Anwendungsgebiet zur Akuttherapie von Migräneanfällen sind neben dem zu bewertenden Wirkstoff Rimegepan folgende Wirkstoffe aus der Wirkstoffklasse der selektiven Serotonin-5HT1-Rezeptoragonisten (Triptane) zugelassen: Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan und Zolmitriptan. Zudem sind zur Akuttherapie der Migräne einige nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), darunter Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen, der selektive Cox-2-Hemmer Celecoxib, sowie die Wirkstoffe Lasmiditan, Paracetamol (als Monotherapie oder in der Fixkombination mit Coffein) und Phenazon zugelassen.</li> <li>2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein. Eine nichtmedikamentöse-Behandlung kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht in Betracht.</li> <li>3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.</li> </ol>

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Behandlungsalgorithmus (6) davon auszugehen, dass unspezifische nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) in allen Darreichungsformen keine ausreichende Wirkung oder Verträglichkeit erzielten. Dementsprechend bildet die aktuelle ZVT keine adäquate Therapiemöglichkeiten für Patient*innen ohne Triptan-Eignung ab.</p> <p>Aus Sicht von AbbVie stellen Patient*innen ohne Triptan-Eignung daher eine gesonderte Population dar. Hierfür sprechen zudem die folgenden Argumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diese Patient*innen werden in verschiedenen relevanten Leitlinien und Konsensus gesondert aufgeführt und definiert. Dazu zählen die Leitlinie des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) „Headaches in over 12s: diagnosis and management“ (12), die deutsche Leitlinie „Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne“ (6), das Konsensuspaper der European Headache Federation „consensus on the definition of effective treatment of a migraine attack and of triptan failure“ (4) sowie eine Leitlinie und ein Konsensuspapier der International Headache Society (13, 14).</li> <li>• Im Vergleich zu Triptan-Respondern haben Triptan-Non-Responder eine signifikant höhere Frequenz und Intensität von Kopfschmerzen, und eine stärkere funktionelle Beeinträchtigung, die mit dem Grad des Triptanversagens weiter zunahm (15), sowie eine geringere Lebensqualität (7).</li> </ul> <p>Die Größe einer Patientenpopulation ist aus Sicht von AbbVie kein Kriterium für oder gegen die Bildung einer solchen. Vielmehr ergibt sich</p>	<p>Folgender Beschluss des G-BA über die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V liegt für das zu bewertende Anwendungsgebiet zur Akuttherapie der Migräne vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lasmiditan vom 5. Oktober 2023.</li> </ul> <p>Die Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III bezüglich Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung sind zu beachten. Gemäß Nr. 36 Anlage III sind Migränemittel-Kombinationen von der Verordnung ausgeschlossen.</p> <p>4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.</p> <p>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 und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.</p> <p>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.</p>

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>die Notwendigkeit aus Unterschieden in der ZVT zwischen verschiedenen Patientengruppen und der gesonderten Betrachtung von Patient*innen ohne Triptan-Eignung in Definition in Leitlinien und Konsensuspapieren. Entsprechend wurde beispielsweise bei den initialen Verfahren zur Migräne-Prophylaxe eine Patientenpopulation mit einem Anteil von ca. 1 % an der Gesamtpopulation gebildet (16-18).</p> <p>Insgesamt ist AbbVie der Ansicht, dass Best supportive Care als ZVT für Patient*innen ohne Triptan-Eignung adäquat ist, da in dieser Population kein einheitlicher Therapiestandard vorherrscht und die Therapieoptionen ausgeschöpft sind, und zudem die starke Einschränkung der Lebensqualität sowie die Schmerzintensität den Versuch einer Symptomkontrolle in einem Gesamtkonzept jedoch notwendig machen. Als Best supportive Care wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patient*innenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und zur Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet. Lasmiditan sollte im Rahmen von Best supportive Care Berücksichtigung finden. Zwar spielt es im Versorgungsalltag eine untergeordnete Rolle, kann aber ebenfalls die Behandlung in einem Gesamtkonzept unterstützen.</p> <p>Für die Population der Triptan-geeigneten Patient*innen sollte aus Sicht von AbbVie neben den Triptanen in allen Darreichungsformen die Berücksichtigung von Celecoxib Trinklösung im Rahmen der NSAR erwogen werden. Diese fand in der ZVT-Bestimmung 2023 keine Berücksichtigung, jedoch wurde Celecoxib Trinklösung erst 2025 für Migräne zugelassen. Celecoxib wird in der AMNOG-relevanten Leitlinie</p>	<p>Die vorliegende Evidenz zur Akuttherapie von Migräne-Kopfschmerzen ist insgesamt übersichtlich. In den Leitlinien werden sowohl Arzneimittel der Wirkstoffklasse der Triptane als auch bestimmte Wirkstoffe der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) empfohlen.</p> <p>Die Wirksamkeit und Sicherheit von Triptanen zur Behandlung akuter Migräneanfälle mit oder ohne Aura sind hinreichend belegt und die Therapie in der Versorgung bereits etabliert. Unterschiede im Nutzen zwischen den einzelnen Triptanen sind nicht nachgewiesen, so dass die Wirkstoffe Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan und Zolmitriptan als untereinander gleichwertig anzusehen sind. Auf Basis vorhandener Evidenz stellt die Behandlung mit Triptanen eine der Säulen in der Therapie von Migräneattacken dar. Insbesondere bei starken Migränekopfschmerzen sowie bei Personen mit unzureichendem Ansprechen unter Analgetika werden Triptane empfohlen.</p> <p>Neben Triptanen gilt die Anwendung von Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen aus der Wirkstoffklasse der NSAR als in der klinischen Praxis allgemein anerkannte Therapieoptionen zur Behandlung von leichten bis mittelstarken Migräne-kopfschmerzen. Auch in den Leitlinien werden die o. g. NSAR empfohlen. Paracetamol und Phenazon haben im deutschen Versorgungskontext eine untergeordnete Rolle und kommen als zweckmäßige Vergleichstherapie nicht infrage.</p> <p>Im Hinblick auf den Einsatz des selektiven Cox-2-Hemmers Celecoxib zur Akutbehandlung von Migräneattacken besteht</p>

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>„Clinical Practice Guideline for Management of Headache“ des Departments of Veteran Affairs and Department of Defense (Va/DoD) für die Behandlung der akuten Migräneattacke empfohlen (19). Für die orale lösliche Form von Celecoxib gibt es einen Wirknachweis aus zwei placebokontrollierten Studien (20-22).</p> <p><u>Fazit:</u></p> <p>AbbVie sieht einen hohen Bedarf bei Patient*innen, welche aus unterschiedlichen Gründen nicht für Triptane geeignet sind und schlägt aufgrund der Besonderheit der Population eine getrennte Betrachtung der ZVT in dieser Population vor.</p>	<p>derzeit nur limitierte Evidenz. Zudem kann der Stellenwert im deutschen Versorgungskontext nicht abschließend beurteilt werden, so dass Celecoxib als zweckmäßige Vergleichstherapie nicht infrage kommt.</p> <p>Im Rahmen der Nutzenbewertung des neuen Wirkstoffs Lasmiditan wurde kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachgewiesen. Zudem lässt sich aus der vorliegenden Evidenz kein hoher Stellenwert von Lasmiditan im Vergleich zu den bereits etablierten Therapieoptionen im Anwendungsgebiet ableiten. Auf Basis des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse wird Lasmiditan für den vorliegenden Beschluss nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.</p> <p>In der Gesamtschau erachtet es der G-BA im vorliegenden Anwendungsgebiet daher als angemessen, als 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) zu bestimmen.</p> <p>Bei einer individualisierten Therapie wird davon ausgegangen, dass eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte ärztliche Therapieentscheidung ermöglicht. Für die Therapieentscheidung sind unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz insbesondere eine stattgefundene Vorbehandlung, die Schwere</p>

Stellungnehmer: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	des Anfalls sowie mögliche bestehende Begleiterkrankungen zu berücksichtigen.

## Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
II.12	<p><b>Anmerkung: Berechnung der Kosten</b></p> <p>Das IQWiG stellt fest, dass für Sumatriptan und Zolmitriptan die Darreichungsform der Tabletten eine wirtschaftlichere Option darstellt als die Option der intranasalen bzw. subkutanen Darreichungsform und schränkt diese Annahme explizit ein: „sofern sie [die Darreichungsform Tabletten] für die jeweilige Patienten bzw. den jeweiligen Patienten infrage kommt“.</p> <p>Die Auswahl der Darreichungsform der Triptane erfolgt nicht auf Grundlage der entstehenden Kosten bzw. Wirtschaftlichkeit, sondern ausschließlich auf Grundlage der medizinischen Notwendigkeit. Nasale und subkutane Triptane werden verschrieben, wenn orale Triptane nicht ausreichend wirksam sind oder der Wirkeintritt zu langsam ist. Insofern kommen intranasale und subkutane Triptane nur dann zum Einsatz, wenn orale Triptane nicht infrage kommen.</p> <p>Der G-BA definiert in der ZVT nicht die Darreichungsform der Triptane, sodass grundsätzlich alle Triptane von der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfasst sind.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>

Stellungnehmer: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p><b>Vorgeschlagene Änderung:</b></p> <p>AbbVie schlägt vor, für die Berechnung der Kosten intranasale und subkutane Darreichungsformen der Triptane zu berücksichtigen.</p>	

## Literaturverzeichnis

1. Ferrari M, Goedsby P, Roon K, Lipton R. Triptans (serotonin, 5-HT1B/1D agonists) in migraine: detailed results and methods of a meta-analysis of 53 trials. *Cephalgia*. 2002;22(8):633-58.
2. Ferrari M, Goedsby P, Roon K, Lipton R. Triptans (serotonin, 5-HT1B/1D agonists) in migraine: detailed results and methods of a meta-analysis of 53 trials. Erratum. *Cephalgia*. 2003;23(1):71.
3. de Boer I, Verhagen I, Souza M, M A. Place of next generation acute migraine specific treatments among triptans, non-responders and contraindications to triptans and possible combination therapies. *Cephalgia* 2023;43:3331024221143773.
4. Sacco S, Lampl C, Amin F, Braschinsky MD, C, Uludüz D, Versijpt J, et al. European Headache Federation (EHF) consensus on the definition of effective treatment of a migraine attack and of triptan failure. *J Headache Pain*. 2022;23(1):133.
5. Cortelli P, Allais G, Tullo V, benedetto C, Zava D, Omboni S, et al. Frovatriptan versus other triptans in the acute treatment of migraine: pooled analysis of three double-blind, randomized, cross-over, multicenter, Italian studies. *Neurological Sciences*. 2011;32:95-98.
6. Diener H, Förderreuther S, Kropp P, Reuter U. Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne, S1-Leitlinie, DGN und DMKG, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. 2025.
7. Lipton R, Gendolla A, Abraham L, Jenkins A, Telfort J, Blakeman K, et al. Relative frequency, characteristics, and disease burden of patients with migraine unsuitable for triptan treatment: A systematic literature review. *Headache*. 2025;65(1):164-179.
8. Rahimtoola H, Buurma H, Tijssen C, Leufkens H, Egberts A. Single Use of Sumatriptan: A Patient Interview Study. *Headache: The Journal of Head and Face Pain*. 2003;43:109-116.
9. Sheftell F, Feleppa M, Tepper S, Volcy M, Rapoport A, Bigal M. Patterns of Use of Triptans and Reasons for Switching Them in a Tertiary Care Migraine Population. *Headache: The Journal of Head and Face Pain*. 2004;44: 661-668.
10. Messali A, Yang M, Gillard P, Tsai K, Tepper S, Bloudek L, et al. Treatment Persistence and Switching in Triptan Users: A Systematic Literature Review. *Headache: The Journal of Head and Face Pain*. 2014; 54:1120-1130.
11. Deighton A, Harris L, Johnston K, Hogan S, Quaranta L, L'Italien G, et al. The burden of medication overuse headache and patterns of switching and discontinuation among triptan users: a systematic literature review. *BMC Neurol*. 2021;21(425).
12. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Clinical Guideline: Headaches in over 12s: diagnosis and management. 2012/2025;CG150.
13. Diener H, Ashina M, Durand-Zaleski I, Kurth T, Lantéri-Minet M, Lipton Ret a. Health technology assessment for the acute and preventive treatment of migraine: A position statement of the International Headache Society. *Cephalgia*. 2021;41(3):279-293.
14. Ornello R, Caponnetto V, Ahmed F, Al-Khzali H, Ambrosini A, Ashina Set a. Evidence-based guidelines for the pharmacological treatment of migraine. *Cephalgia*. 2025;45(4).
15. Ruscheweyh R, Gossrau G, Dresler T, Freilinger T, Förderreuther S, Gaul C, et al. Triptan non-response in specialized headache care: cross-sectional data from the DMKG Headache Registry. *J Headache Pain*. 2023;24(1):135.
16. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Erenumab. Vom 2. Mai 2019.

17. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Galcanezumab. Vom 19. September 2019.

18. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Fremanezumab. Vom 7. November 2019.

19. Department of Veterans Affairs Department of Defense. VA/DoD Clinical practice Guideline for Management of headache. 2023.

20. Lipton R, Munjal S, Dodick D, Tepper S, Serrano D, Iaconangelo C. Acute Treatment of Migraine with Celecoxib Oral Solution: Results of a Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial. J Pain Res. 2021;14:549-60.

21. Lipton R, Munjal S, Tepper S, Iaconangelo C, Serrano D. A Multicenter, Randomized, DoubleBlind, Placebo-Controlled Study of the Efficacy, Tolerability, and Safety of Celecoxib Oral Solution (ELYXYB) in Acute Treatment of Episodic Migraine with or without Aura. J Pain Res. 2021;14:2529-42.

22. Lipton R, Munjal S, Brand-Schieber E, Tepper S, DW. D. Efficacy, Tolerability, and Safety of DFN-15 (Celecoxib Oral Solution, 25 mg/mL) in the Acute Treatment of Episodic Migraine: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. Headache. 2020;60(1):58-70.

#### **5.4 Stellungnahme des Deutschen Migräne- und Kopfschmerzen e.V. (DMKG)**

Datum	<< 22.09.2025 >>
Stellungnahme zu	<< Rimegepant >>
Stellungnahme von	<< DMKG >>

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: Prof. Dr. G. Gossrau, PD Dr. T. Kraya, PD Dr. C. Gaul

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Wir möchten anmerken, dass trotz fehlender Vergleichsstudien mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie in Einzelfällen bei Therapieversagen der zweckmäßigen Vergleichstherapien ein Therapieversuch mit Rimege- pant gerechtfertigt erscheint mit dem Ziel einer verbesserten Akutthera- pie der betreffenden Patienten.</p> <p>Wir möchten weiterhin anmerken, dass Studien, die die Wirkung von Ri- megepant bei Patienten, die für Triptane ungeeignet sind oder auf Trip- tane nicht ansprechen, kurz vor der Publikation stehen und sich dann die Möglichkeit der differenzierten Einschätzung ergibt.</p>	Die einleitenden Ausführungen werden zur Kenntnis genommen, haben jedoch keine Auswirkungen auf die konkrete Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.

## Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: Prof. Dr. G. Gossrau, PD Dr. T. Kraya, PD Dr. C. Gaul

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>Wir stimmen zu, dass es keine direkte Vergleichsstudie zwischen der <b>zweckmäßigen Vergleichstherapie</b> (ZVT), bestehend aus patientenindividueller Auswahl von <b>Triptanen</b> (z. B. Sumatriptan) und <b>nichtsteroidalen Antirheumatika</b> (z. B. Ibuprofen) gibt.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung: -</p>	<p>Für die Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepan wurden keine geeigneten Studien vorgelegt, die einen Vergleich von Rimegepan gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglichen. Ein Zusatznutzen von Rimegepan zur Anwendung in der Akuttherapie der Migräne ist somit nicht belegt.</p>

## Literaturverzeichnis

## **5.5 Stellungnahme des vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.**

Datum	22.09.2025
Stellungnahme zu	Rimegepan (Vydura)
Stellungnahme von	<i>vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. Charlottenstraße 59 10117 Berlin Dr. Andrej Rasch, Paul Bussilliat</i>

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p><b>Hintergrund</b></p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 1. September 2025 eine Nutzenbewertung zu Rimegepant (Vydura) von Pfizer Pharma GmbH veröffentlicht.</p> <p>Rimegepant wird unter anderem angewendet bei Erwachsenen mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen.</p> <p>Als zweckmäßige Vergleichstherapie legt der G-BA eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen unter Auswahl selektiver Serotonin-5-HT1-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht steroidaler Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen) fest. Das IQWIG sieht den Zusatznutzen als nicht belegt an, da keine geeigneten Daten vorlägen.</p>	Die einleitenden Ausführungen werden zur Kenntnis genommen, haben jedoch keine Auswirkungen auf die konkrete Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.
<p><b>Kriterien der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht nachvollziehbar</b></p> <p>Es ist grundsätzlich kritisch anzumerken, dass die vom G-BA veröffentlichten „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ zwar nachvollziehbare und damit begrüßenswerte Informationen zur Recherchestrategie sowie zu Ergebnissen dieser Recherche bieten, jedoch die eigentliche Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht dargelegt werden. Dabei geht es insbesondere um die Interpretation des § 6 Abs. 3 Nr. 4 des 5.</p>	<p><u>Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA:</u></p> <p>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 Abs. 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.</p>

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Kapitels der VerfO: „Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.“ Um die Entscheidung des G-BA zur Festlegung bzw. zur Änderung der zVT nachvollziehen zu können, sind hierzu tragende Gründe für die Festlegung zur zweckmäßigen Vergleichstherapie notwendig. Diese sollten regelhaft vom G-BA zusammen mit den „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ zur Verfügung gestellt werden.	<p>Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.</li><li>2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.</li><li>3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.</li><li>4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.</li></ol> <p>Die Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO kann in den Tragenden Gründen zum vorliegenden Beschluss nachgelesen werden.</p>

## **Stellungnahme zu spezifischen Aspekten**

Stellungnehmer: vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	Anmerkung:  Vorgeschlagene Änderung:	
	Anmerkung:  Vorgeschlagene Änderung:	

## **Literatur:**

**D. Anlagen**

**1. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung**

# Mündliche Anhörung



gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**hier: Rimegepant**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 6. Oktober 2025

von 10.44 Uhr bis 11.06 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Pfizer Pharma GmbH**:

Herr Kürschner

Frau Höhne

Herr Dr. Petrik

Frau Dr. Noll

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e. V.**:

Frau Prof. Dr. Goßrau

Herr PD Dr. Gaul

Angemeldete Teilnehmende des **Klinikums der LMU München**:

Frau PD Dr. Ruscheweyh

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**:

Herr Dr. Dütting

Frau Shkreli

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 10:44 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Anhörungsmontag, und wir kommen zur zweiten Anhörung zu Rimegepan, jetzt zur Akutbehandlung der Migräne. Basis der heutigen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 18. August 2025 mit Stellungnahmen zum einen vom pharmazeutischen Unternehmer Pfizer Pharma GmbH, von der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft und von Frau PD Dr. Ruscheweyh. Als weiterer pharmazeutischer Unternehmer hat sich nur AbbVie mit einer Stellungnahme zu Wort gemeldet und als Verband wie üblich der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich begrüße die Teilnehmer erneut und muss für das Wortprotokoll wieder die Anwesenheit feststellen, weil es zwei separate Anhörungen sind. Für den pharmazeutischen Unternehmer Pfizer Pharma müssten anwesend sein Herr Kürschner, Frau Höhne, Herr Dr. Petrik und Frau Dr. Noll, für die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft Frau Professor Dr. Goßrau und Herr PD Dr. Gaul, für das Klinikum der LMU München Frau PD Dr. Ruscheweyh, für AbbVie Deutschland Herr Dr. Dütting und Frau Shkreli sowie für den vfa Herr Dr. Rasch. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen. Herr Kürschner, Sie dürfen wieder beginnen.

**Herr Kürschner (Pfizer Pharma):** Vielen Dank. – Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Zunächst stelle ich erneut kurz meine Kollegen vor, die heute mit mir anwesend sind: Herr Dr. Christian Petrik leitet als Senior Medical Director das zuständige Medizinteam.

**Herr Dr. Petrik (Pfizer Pharma):** Guten Morgen!

**Herr Kürschner (Pfizer Pharma):** Frau Dr. Jessica Noll ist Senior Medical Affairs Scientist und für medizinische Themen verantwortlich.

**Frau Noll (Pfizer Pharma):** Schönen guten Morgen auch von meiner Seite!

**Herr Kürschner (Pfizer Pharma):** Frau Anna Höhne ist Manager Health Technology Assessment und in meinem Team verantwortlich für Rimegepan.

**Frau Höhne (Pfizer Pharma):** Noch einmal guten Morgen!

**Herr Kürschner (Pfizer Pharma):** Mein Name ist Niclas Kürschner. Ich leite bei Pfizer eines der Teams, das für alle Projekte im Zusammenhang mit der Nutzenbewertung verantwortlich ist.

Wir beanspruchen aufgrund der Bewertungskriterien des G-BA in der Gesamtabwägung der verfügbaren Evidenz ebenfalls keinen Zusatznutzen für Rimegepan in der Akutbehandlung der Migräne. Allerdings stellt Rimegepan mit seinem vorteilhaften Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil eine wichtige neuartige Therapieoption zur akuten Behandlung von Migräne dar. Es kann auch hier den Leidensdruck reduzieren und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessern. Ihr Einverständnis vorausgesetzt, Herr Vorsitzender, wird Christian Petrik nun auf das Krankheitsbild der Migräne und die Bedeutung von Rimegepan für die Versorgung eingehen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Er möge es erneut tun.

**Herr Dr. Petrik (Pfizer Pharma):** Das tut er sehr gerne. – Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Im Folgenden werde ich etwas zur Wirksamkeit und zum medizinischen Stellenwert von Rimegepan in der Akuttherapie der Migräne sagen. Zunächst noch einmal zusammenfassend: Wie eben in der Anhörung zur Anwendung von Rimegepan in der Prophylaxe gilt die generelle Einordnung von Migräne auch für die Akutbehandlung.

Migräne ist eine chronisch rezidivierende neurologische Erkrankung, die mit starken Schmerzen, Übelkeit sowie Licht- und Geräuschempfindlichkeit einhergeht und Betroffene oft tagelang aus dem Alltag reißt. Die Unvorhersehbarkeit der Attacken führt zu Angst, sozialer Isolation und dem Gefühl, die Kontrolle über das eigene Leben zu verlieren. Neben dem hohen individuellen Leidensdruck verursacht Migräne erhebliche Fehlzeiten und stellt eine relevante Belastung für das Gesundheitssystem dar.

Die klinische Wirksamkeit von Rimegepant in der Akutbehandlung von Migräneanfällen wurde in drei zulassungsrelevanten Studien nachgewiesen. In allen drei Studien zeigte Rimegepant eine signifikant höhere Rate an Schmerzfreiheit sowie Linderung des am stärksten belastenden Migränesymptoms innerhalb von zwei Stunden. Ein wesentlicher Vorteil von Rimegepant gegenüber den Triptanen liegt in seinem Wirkmechanismus. Als Gepant wirkt es nicht gefäßverengend und ist somit auch für Patientinnen und Patienten mit kardiovaskulären Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten gegenüber Triptanen geeignet. Diese Eigenschaft adressiert eine therapeutische Lücke, die in der akuten Leitlinie zur Migränetherapie explizit benannt wird. Pfizer sieht den besonderen medizinischen Bedarf daher insbesondere bei Patientinnen und Patienten, bei denen Triptane kontraindiziert sind oder bei denen eine unzureichende Wirksamkeit bzw. Verträglichkeit von Triptanen oder konventionellen Schmerzmitteln angezeigt ist. Diese Patientengruppe wird in der Leitlinie als relevante Subpopulation mit ungedecktem therapeutischem Bedarf beschrieben.

Rimegepant bietet hier durch seinen neuartigen Wirkmechanismus und die patientenfreundliche Darreichungsform eine evidenzbasierte und praxisnahe Behandlungsoption. Wie schon bei der Anhörung zur Prophylaxe hier noch einmal unser Statement zur Anwendungssicherheit, auch bei der Akuttherapie. Rimegepant zeichnet sich durch ein im klinischen Studienprogramm sehr gut dokumentiertes günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil in den zulassungsrelevanten Studien aus. Die Gesamtinzidenz unerwünschter Ereignisse lag auf einem Niveau, das mit Placebo vergleichbar war. Die Rate schwerwiegender unerwünschter Ereignisse betrug unter 1 Prozent und zeigte keine klinisch relevante Differenz gegenüber der Kontrollgruppe. Die häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse waren mild bis moderat ausgeprägt und betrafen vorwiegend gastrointestinale Symptome. Es wurden keine signifikanten kardiovaskulären oder hepatotoxischen Risiken beobachtet. Die gute Verträglichkeit kombiniert mit der einfachen Anwendung unterstützt eine hohe Therapieadhärenz und erleichtert somit die Integration in den Alltag der Patientinnen und Patienten.

Schlussfolgernd ist zu sagen, Rimegepant stellt eine substanzielle Erweiterung des therapeutischen Spektrums in der Migränebehandlung dar. Als Gepant mit Zulassung in der Akutbehandlung der Migräne bietet Rimegepant eine evidenzbasierte, gut verträgliche und patientenfreundliche Therapieoption. Diese einzigartige Positionierung unterstreicht den innovativen Charakter des Wirkstoffs. Rimegepant ermöglicht einen patientenzentrierten, flexiblen Therapieansatz und adressiert eine bislang bestehende Versorgungslücke. Obwohl im Rahmen der Nutzenbewertung kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeleitet werden konnte, ist der medizinische Nutzen für spezifische Patientengruppen klar demonstriert. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Kürschner und Herr Petrik. – Ich möchte an das anknüpfen, was Herr Petrik eben ausgeführt hat und frage die Kliniker: Wie hoch schätzen Sie den Anteil der Personen ein, die Migräneattacken haben und für die weder eine Akutbehandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika noch eine Akutbehandlung mit Triptan infrage kommt? Herr Petrik hat die Triptan-Problematik angesprochen. Dann war die Rede von einer relativ nebenwirkungsarmen Therapie, die jetzt zusätzlich zur Verfügung steht. Wir sehen aber in der Fachinformation, dass dort insbesondere Übelkeit als häufige Nebenwirkung in der Akuttherapie angesprochen wird. Deshalb ganz konkret die zweite Frage: Wie sehen Sie die Verträglichkeit von Rimegepant angesichts der möglichen gastrointestinalen Nebenwirkungen im Vergleich zu den anderen zur Verfügung stehenden

Therapieoptionen? Als erster hat sich Herr PD Dr. Gaul gemeldet. Herr Gaul, Sie haben das Wort.

**Herr PD Dr. Gaul (DMKG):** Die Verträglichkeit von Rimegepant im klinischen Alltag ist gut. Es ist im Einzelfall nicht wirklich zu unterscheiden, ob eine Übelkeit von der Migräne selbst herrührt oder von der Medikation. Das haben wir bei allen anderen Medikamenten auch. Es sind typischerweise keine Patienten, denen man ein NSAR geben würde, weil der schrittweise Approach in der Akutbehandlung so ist, dass die Patienten in aller Regel ein NSAR längst hatten und sich die Frage stellt, bekommen Sie ein Triptan, und das haben sie bislang auch immer als nächsten Behandlungsschritt bekommen. Insofern ist der Stellenwert von Rimegepant bei Patienten zu sehen, die mit Triptan nicht zureckkommen, die schon mehrere ausprobiert haben. Das ist ein kleiner Anteil, das haben wir auch aus dem DMKG-Register analysiert, die mehrere Triptane hatten und trotzdem noch nicht ansprechen. Der andere Anteil sind Patienten, die so manifeste kardiovaskuläre Erkrankungen haben, dass man ihnen Triptan nicht verordnet. Das sind letztlich die zwei Gruppen. Wie viele das im Alltag tatsächlich sind, werden wir erst nach einer gewissen Zeit sehen. Natürlich wäre es wünschenswert, Head-to-Head-Daten zu haben, um das wirklich gut eingrenzen zu können. Da werden wir in nächster Zeit wieder nur mit Real-World-Erfahrungen und -Daten argumentieren können.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Dr. Gaul. – Frau Dr. Ruscheweyh hat sich auch gemeldet. Bitte schön, Frau Dr. Ruscheweyh.

**Frau PD Dr. Ruscheweyh (Klinikum der LMU München):** Ich wollte das ein wenig konkretisieren. Auch hier haben wir eine Auswertung aus dem DMKG-Kopfschmerzregister, die gezeigt hat, dass ungefähr 13 Prozent der Patienten schon zwei Triptane ausprobiert haben und kein ausreichendes Ansprechen oder Verträglichkeit hatten. Es ist aus meiner klinischen Erfahrung oft eher das Problem mit der Verträglichkeit. Wir alle haben bei den Triptanen keine großen Sicherheitsbedenken, aber dass sie benommen machen, dass sie ein Kribbeln machen, dass sie ein Beengungsgefühl machen, das kommt immer wieder vor. Gerade für diese Patienten wäre ein gut verträgliches Medikament wie es das Rimegepant wahrscheinlich ist, eine sehr gute Option.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Dr. Ruscheweyh. – Ich schaue in die Runde. Frau Duszka vom GKV-SV, bitte.

**Frau Duszka:** Ich würde gerne noch einmal auf das Letztgesagte, diese Auswertung aus dem Register, eingehen. Sie sprachen von 13 Prozent. Wir haben uns das einmal angesehen. Das bezieht sich auf den Anteil an Personen, die zwei Triptane erhalten haben. Es wird in dieser Auswertung auch erwähnt, dass es Personen gibt, die noch eine andere effektive Akutmedikation danach gefunden haben können. Dann reduzierte sich dieser Anteil. Können Sie uns etwas zu dieser Reduktion sagen und ob es einen Anteil gibt, der wirklich auf kein Triptan und kein NSAR oder Analgetikum angesprochen hat?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. Wer kann dazu etwas sagen? – Frau Dr. Ruscheweyh, bitte.

**Frau PD Dr. Ruscheweyh (Klinikum der LMU München):** Tatsächlich ist es so, dass der Prozentsatz noch etwas heruntergeht, wenn man mehr Medikamente ausprobiert, vielleicht auf 10 Prozent, vielleicht auch ein wenig darunter. Es bleiben aber immer noch relevant viele Patienten, die nicht ansprechen. Ihre Frage, wie viele Patienten es gibt, die auf kein Triptan ansprechen, kann ich aus diesen Daten nicht beantworten, weil das bedeuten würde, dass jeder Patient alle sieben Triptane und alle drei Darreichungsformen probiert haben müsste. Diese Daten haben wir einfach nicht.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Dr. Ruscheweyh. – Frau Duszka, Frage beantwortet, Nachfrage, weitere Frage?

**Frau Duszka:** Die Frage ist beantwortet. Wenn ich darf, hätte ich noch eine zweite Frage.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Selbstverständlich, gerne.

**Frau Duszka:** Wir hatten vorhin schon einmal kurz das Thema Chronifizierung. Dazu hätte ich die Frage an die klinischen Stellungnehmenden, inwiefern eine adäquate Akuttherapie einen Einfluss auf eine Chronifizierung hat.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Professor Goßrau, bitte.

**Frau Prof. Dr. Goßrau (DMKG):** Hinsichtlich der Chronifizierung ist es so, wenn wir schlecht oder nicht behandelte Migräneattacken haben, dass das einen negativen Einfluss hat, weil dann dieser Migräne-Schmerzzustand verlängert wird. Man kann davon ausgehen, wenn Patienten nicht entsprechend therapiert sind, dass es negativ ist. Das heißt, wenn wir eine Patientengruppe haben, die wahrscheinlich klinisch maximal 10 Prozent beträgt, die wir dann mit einem potenziellen neuen Medikament weiterbehandeln könnten, wäre das sicher ein Zugewinn.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Professor Goßrau. – Ergänzend dazu, Frau PD Dr. Ruscheweyh. Bitte.

**Frau PD Dr. Ruscheweyh (Klinikum der LMU München):** Dazu kann ich sagen, dass es eine Längsschnittstudie aus dem Jahr 2015 von Lipton et al. gibt, die wirklich gezeigt haben, dass Patienten, die keine gut wirksame Akuttherapie haben, ein größeres Chronifizierungsrisiko bei der Migräne haben. Ich kann auch sagen, in dieser Auswertung aus dem Kopfschmerzregister haben wir verschiedene Populationen verglichen, also die, die auf ein Triptan nicht angesprochen haben, auf zwei, auf mehrere. Da zeigt sich auch, dass die Beeinträchtigung im Alltag bei Patienten, die auf mehrere Triptane refraktär waren, deutlich ansteigt, weil die dann einfach keine wirksame Akuttherapie mehr haben und letztlich im Bett liegen müssen, wenn sie ihre Migräne-Attacke haben.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Dr. Ruscheweyh. – Frau Duszka, ist die Frage beantwortet?

**Frau Duszka:** Ja, gibt es auch da irgendwie Evidenzdaten, inwiefern diese Akutbehandlung die Prognose gegebenenfalls positiv beeinflusst?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Ruscheweyh, bitte noch einmal.

**Frau PD Dr. Ruscheweyh (Klinikum der LMU München):** Ja, genau. Es gibt diese eine Studie, Lipton et al. Das ist eine Längsschnittstudie, die geschaut hat, wie das Outcome nach, ich glaube, einem Jahr ist. Ich kann gerne die Referenz hier einstellen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Wunderbar, danke schön. – Herr Gaul, bitte.

**Herr PD Dr. Gaul (DMKG):** Diese Studie hat gezeigt, dass das Chronifizierungsrisiko erheblich ansteigt und dass Patienten, die eine gut wirksame Akutmedikation haben, ein geringeres Risiko haben zu chronifizieren. Damit argumentieren wir auch immer, dass es in der Primärversorgung besonders wichtig ist, die Patienten zu fragen, wie gut die Akutmedikation wirkt und ob wir an dem Punkt etwas verbessern können, weil wir die Optimierung als Chronifizierungsprophylaxe ansehen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. Frau Duszka, haben Sie noch eine Nachfrage?

**Frau Duszka:** Nein, danke schön.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Jetzt habe ich Frau Bäcker und anschließend Herrn Ermisch.

**Frau Bäcker:** Ich bin Patientenvertreterin. Unter den Patienten gibt es immer wieder die Rückmeldung, dass diese 10-Tage-Regel, also nicht mehr als 10 Tage Akuttherapie, weil das bei den NSAR, aber auch bei den Triptanen die Gefahr des Medikamentenübergebrauchskopfschmerzes induziert. Also das ist für Patienten eine große Belastung. Gibt es Erkenntnisse dazu, ob Rimegepant vielleicht für diese Patientengruppe, die öfters über diese 10-Tage-Regel fallen, eine Option wäre?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. Wer von den Klinikern kann dazu etwas sagen? – Frau Goßrau, bitte.

**Frau Prof. Dr. Goßrau (DMKG):** Da gibt es auf jeden Fall ganz spannende Tiermodelle, die Tiere untersucht haben. Ratten waren das, die quasi nach einer langfristigen Einnahme nicht dieses typische Allodynie-Überempfindlichkeitsverhalten induziert bekommen haben, was wir bei den Triptanen sehen, also wenn die Tiere mit Triptanen gefüttert wurden, sondern das blieb dort aus, sodass davon ausgegangen wird, dass dieser Medikamentenübergebrauchskopfschmerz als Konzept wahrscheinlich bei den Gepanten nicht greift. Wir müssen noch in klinischen Studien weiterschauen, aber es gibt dort relativ deutliche Hinweise, dass das wohl anders funktionieren wird.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Professor Goßrau. – Herr PD Dr. Gaul, bitte.

**Herr PD Dr. Gaul (DMKG):** Ich würde damit argumentieren, dass die Substanz, wie wir es im vorherigen Verfahren hatten, einen prophylaktischen Effekt hat, sodass man annehmen muss, dass sich durch die wiederholte Einnahme als Akuttherapie quasi der prophylaktische Effekt manifestiert und wir damit eine besonders gute Risikoabsenkung haben. Das ist alles im klinischen Alltag noch nicht durch Erfahrungen belegt. Dafür gibt es das alles viel zu kurz. Aber es wäre vom Wirkmechanismus her zu erwarten, dass wir eine Absenkung haben. Wenn ich mich recht entsinne, ist das auch in den Studien zur Akuttherapie gezeigt worden, dass die Frequenz der Migräne insgesamt etwas abnimmt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank. – Frau PD Dr. Ruscheweyh, bitte.

**Frau PD Dr. Ruscheweyh (Klinikum der LMU München):** Dazu kann ich noch ergänzen, dass es Beobachtungsstudien, also Open-Label-Studien gibt, die die Einnahme von Rimegepan zur Akuttherapie über ein Jahr beobachtet haben, oder auch die Kombinationen Einnahme zur Prophylaxe plus zur Akuttherapie und dass es zumindest nicht über das eine Jahr zu einer Zunahme der Migräne gekommen ist, sondern im Sinne des prophylaktischen Effekts zu einer Abnahme und dass es auch nicht zu einer Zunahme des Rimegepan-Verbrauchs über die Zeit gekommen ist, was aus klinischer Sicht dafür spricht, dass Rimegepan wahrscheinlich diese Problematik mit dem Medikamentenübergebrauch nicht so hat, wie wir das zum Beispiel von Triptanen kennen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Dr. Ruscheweyh. – Frau Bäcker, ist die Frage beantwortet? – Ja, wunderbar. Herr Ermisch hat zurückgezogen. Wer hat weitere Fragen, Anmerkungen, Beschwerden? – Ich sehe keine. Frau Ruscheweyh, Sie haben die Hand noch oben. Das ist die alte? – Ja. Dann habe ich keinen mehr, und wir brauchen das nicht weiter zu verlängern. Ich gebe Herrn Kürschner oder wem auch immer vom pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, ein kurzes Fazit zu den beiden Anhörungen zu ziehen. Danach können wir die Anhörung beenden.

**Herr Kürschner (Pfizer Pharma):** Vielen herzlichen Dank. – Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Vielen Dank für die spannende Diskussion. In den vergangenen 20 Minuten haben wir insbesondere über die sehr gute Verträglichkeit und den Stellenwert von Rimegepan in der klinischen Praxis zur akuten Migränebehandlung gesprochen. Es wurde betont, dass Rimegepan auch in diesem Anwendungsgebiet eine wichtige neuartige Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit Migräne darstellt, die dazu beitragen kann, den Leidensdruck der Betroffenen zu reduzieren.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank. Ich bedanke mich bei Ihnen, Herr Kürschner, und Ihrem Team, bei den Klinikerinnen und dem Kliniker und bei allen weiteren Teilnehmern. Wir werden das diskutieren, was heute besprochen worden ist. Ich wünsche Ihnen einen schönen Resttag und wir machen um 11:30 Uhr weiter. Bis dahin unterbreche ich die Sitzung. Schönen Tag noch!

Schluss der Anhörung: 11:06 Uhr

## **2. Bewertungen und Evidenz zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**