

# **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-Prophylaxe)

Vom 20. November 2025

## **Inhalt**

|            |                                                                                                               |           |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>A.</b>  | <b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>                                                                    | <b>3</b>  |
| <b>1.</b>  | <b>Rechtsgrundlage .....</b>                                                                                  | <b>3</b>  |
| <b>2.</b>  | <b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>                                                                       | <b>3</b>  |
| <b>3.</b>  | <b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>                                                                       | <b>20</b> |
| <b>4.</b>  | <b>Verfahrensablauf .....</b>                                                                                 | <b>20</b> |
| <b>5.</b>  | <b>Beschluss .....</b>                                                                                        | <b>23</b> |
| <b>6.</b>  | <b>Veröffentlichung im Bundesanzeiger .....</b>                                                               | <b>30</b> |
| <b>B.</b>  | <b>Bewertungsverfahren .....</b>                                                                              | <b>31</b> |
| <b>1.</b>  | <b>Bewertungsgrundlagen .....</b>                                                                             | <b>31</b> |
| <b>2.</b>  | <b>Bewertungsentscheidung .....</b>                                                                           | <b>31</b> |
| <b>2.1</b> | <b>Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie .....</b>                                                   | <b>31</b> |
| <b>2.2</b> | <b>Nutzenbewertung .....</b>                                                                                  | <b>31</b> |
| <b>C.</b>  | <b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>                            | <b>32</b> |
| <b>1.</b>  | <b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>                                                           | <b>33</b> |
| <b>2.</b>  | <b>Ablauf der mündlichen Anhörung .....</b>                                                                   | <b>37</b> |
| <b>3.</b>  | <b>Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....</b>                                         | <b>38</b> |
| <b>4.</b>  | <b>Teilnehmer an der mündlichen Anhörung und zusammenfassende Angaben der<br/>Offenlegungserklärung .....</b> | <b>38</b> |
| <b>5.</b>  | <b>Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens .....</b>                                             | <b>40</b> |
| <b>5.1</b> | <b>Stellungnahme der Pfizer Pharma GmbH .....</b>                                                             | <b>40</b> |
| <b>5.2</b> | <b>Stellungnahme der TEVA GmbH .....</b>                                                                      | <b>64</b> |

|     |                                                                                                                  |     |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 5.3 | Stellungnahme der Lundbeck GmbH .....                                                                            | 69  |
| 5.4 | Stellungnahme von Frau PD Dr. R. Ruscheweyh.....                                                                 | 80  |
| 5.5 | Stellungnahme der AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.....                                                          | 90  |
| 5.6 | Stellungnahme des Deutschen Migräne- und Kopfschmerzen e.V. (DMKG) .....                                         | 97  |
| 5.7 | Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Fachausschuss<br>der Bundesärztekammer ..... | 103 |
| 5.8 | Stellungnahme des vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. ....                                     | 112 |
| D.  | Anlagen .....                                                                                                    | 116 |
| 1.  | Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....                                                                      | 116 |
| 2.  | Bewertungen und Evidenz zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.....                                                 | 127 |

## **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):**

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

### **2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie für Rimegepant:**

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

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

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

**Zweckmäßige Vergleichstherapie für Rimegepant:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Auf Basis der aggregierten Evidenz sind in der Migräneprophylaxe verschiedene Behandlungssituationen zu unterscheiden, sodass unter Berücksichtigung der vorliegenden Therapieempfehlungen verschiedene Patientenpopulationen zu betrachten sind.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Rimegepant wie folgt bewertet:

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

#### Begründung:

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

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

#### Begründung:

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

#### Studie CHALLENGE-MIG

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

#### Fazit

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

### **2.1.4 Kurzfassung der Bewertung**

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

In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurden 2 Patientengruppen unterschieden:

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

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

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

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

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

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

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

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

Patientenzahlen mit Unsicherheiten<sup>2</sup> behaftet, sodass die hergeleiteten Patientenzahlen vorliegend insgesamt als unsicher angesehen werden.

Die Herleitung der Patientenzahlen aus dem jüngst getroffenen Beschluss im Anwendungsgebiet der Migräneprophylaxe (Beschluss über die Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V von Atogepant<sup>3</sup>) ist ebenso mit Unsicherheiten behaftet. Die Anwendungsgebiete von Atogepant und Rimegepant sind zwar auch nicht identisch, jedoch werden in Ermangelung valider Daten zu den Patientenzahlen im Anwendungsgebiet von Rimegepant dem vorliegendem Beschluss die Patientenzahlen aus dem Beschluss von Atogepant zugrunde gelegt.

### **2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Vydura (Wirkstoff: Rimegepant) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 23. Oktober 2025):

[https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/vydura-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/vydura-epar-product-information_de.pdf)

### **2.4 Therapiekosten**

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

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

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

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

Die Anfangsdosis von täglich 10 mg für unter 65-Jährige sowie 5 mg für über 65-Jährige sollte nicht länger als dies zur Symptomlinderung notwendig ist (üblicherweise nicht länger als zwei Monate) gegeben werden. Im Anschluss sollte die Tagesdosis auf eine Erhaltungsdosis

<sup>2</sup> Tragende Gründe und Beschluss über die Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V von Galcanezumab  
[https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6010/2019-09-19\\_AM-RL-XII\\_Galcanezumab\\_D-445\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6010/2019-09-19_AM-RL-XII_Galcanezumab_D-445_TrG.pdf)

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

reduziert werden, indem Flunarizin entweder nur jeden zweiten Tag oder an 5 aufeinanderfolgenden Tagen gefolgt von zwei behandlungsfreien Tagen eingenommen wird.

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

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

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

Behandlungsdauer:

| Bezeichnung der Therapie                                                                                                                                                                                       | Behandlungsmodus                 | Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr | Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage) | Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel                                                                                                                                                                                    |                                  |                                                  |                                     |                                               |
| Rimegepant                                                                                                                                                                                                     | kontinuierlich, 1 x alle 2 Tage  | 182,5                                            | 1,0                                 | 182,5                                         |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie                                                                                                                                                                                 |                                  |                                                  |                                     |                                               |
| Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin (kommt nur infrage, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol |                                  |                                                  |                                     |                                               |
| Amitriptylin                                                                                                                                                                                                   | kontinuierlich, 1 x täglich      | 365,0                                            | 1,0                                 | 365,0                                         |
| Erenumab                                                                                                                                                                                                       | kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage | 13,0                                             | 1,0                                 | 13,0                                          |
| Flunarizin                                                                                                                                                                                                     | bis zu 6 Monate                  | 121,6 – 147,7                                    | 1,0                                 | 121,6 – 147,7                                 |
| Metoprolol                                                                                                                                                                                                     | kontinuierlich, 1 - 2 x täglich  | 365,0                                            | 1,0                                 | 365,0                                         |
| Propranolol                                                                                                                                                                                                    | kontinuierlich, 2 -3 täglich     | 365,0                                            | 1,0                                 | 365,0                                         |

Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie                                                                                                                                                                                       | Dosierung/Anwendung | Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage | Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag | Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel                                                                                                                                                                                    |                     |                                                |                                           |                                               |                                              |
| Rimegepant                                                                                                                                                                                                     | 75 mg               | 75 mg                                          | 1 x 75 mg                                 | 182,5                                         | 182,5 x 75 mg                                |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie                                                                                                                                                                                 |                     |                                                |                                           |                                               |                                              |
| Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin (kommt nur infrage, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol |                     |                                                |                                           |                                               |                                              |
| Amitriptylin                                                                                                                                                                                                   | 25 mg               | 25 mg                                          | 1 x 25 mg                                 | 365,0                                         | 365 x 25 mg                                  |
|                                                                                                                                                                                                                | –<br>75 mg          | –<br>75 mg                                     | –<br>1 x 75 mg                            |                                               | –<br>365 x 75 mg                             |
| Erenumab                                                                                                                                                                                                       | 70 mg               | 70 mg                                          | 1 x 70 mg                                 | 13,0                                          | 13 x 70 mg                                   |
|                                                                                                                                                                                                                | –<br>140 mg         | –<br>140 mg                                    | –<br>1 x 140 mg                           |                                               | –<br>13 x 140 mg                             |
| Flunarizin                                                                                                                                                                                                     | 5 mg                | 5 mg                                           | 1 x 5 mg                                  | 121,6                                         | 121,6 x 5 mg                                 |
|                                                                                                                                                                                                                | –<br>10 mg          | –<br>10 mg                                     | –<br>1 x 10 mg                            | –<br>147,7                                    | –<br>147,7 x 10 mg                           |
| Metoprolol                                                                                                                                                                                                     | 100 mg              | 100 mg                                         | 1 x 100 mg                                | 365,0                                         | 365 x 100 mg                                 |
|                                                                                                                                                                                                                | –<br>200 mg         | –<br>200 mg                                    | –<br>1 x 200 mg                           |                                               | –<br>365 x 200 mg                            |
| Propranolol                                                                                                                                                                                                    | 80 mg               | 80 mg                                          | 2 x 40 mg                                 | 365,0                                         | 730 x 40 mg                                  |
|                                                                                                                                                                                                                | –<br>120 mg         | –<br>120 mg                                    | –<br>3 x 40 mg                            |                                               | –<br>1095 x 40 mg                            |

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

Behandlungsdauer:

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

Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie                                      | Dosierung/ Anwendung  | Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage | Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag | Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel                                   |                       |                                                |                                           |                                               |                                              |
| Rimegepant                                                    | 75 mg                 | 75 mg                                          | 1 x 75 mg                                 | 182,5                                         | 182,5 x 75 mg                                |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie                                |                       |                                                |                                           |                                               |                                              |
| Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab |                       |                                                |                                           |                                               |                                              |
| Eptinezumab                                                   | 100 mg<br>–<br>300 mg | 100 mg<br>–<br>300 mg                          | 1 x 100 mg<br>–<br>1 x 300 mg             | 4,3                                           | 4,3 x 100 mg<br>–<br>4,3 x 300 mg            |
| Erenumab                                                      | 70 mg<br>–<br>140 mg  | 70 mg<br>–<br>140 mg                           | 1 x 70 mg<br>–<br>1 x 140 mg              | 13,0                                          | 13 x 70 mg<br>–<br>13 x 140 mg               |
| Fremanezumab                                                  | 225 mg                | 225 mg                                         | 1 x 225 mg                                | 12,0                                          | 12 x 225 mg                                  |

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

#### Kosten:

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

#### **Kosten der Arzneimittel:**

| Bezeichnung der Therapie        | Packungs-<br>größe | Kosten<br>(Apotheken<br>abgabe-<br>preis) | Rabatt<br>§ 130<br>SGB V | Rabatt<br>§ 130a<br>SGB V | Kosten nach<br>Abzug<br>gesetzlich<br>vorgeschrie-<br>bener Rabatte |
|---------------------------------|--------------------|-------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel     |                    |                                           |                          |                           |                                                                     |
| Rimegepant 75 mg                | 16 LYE             | 483,26 €                                  | 1,77 €                   | 26,13 €                   | 455,36 €                                                            |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie  |                    |                                           |                          |                           |                                                                     |
| Amitriptylin 25 mg <sup>4</sup> | 100 FTA            | 18,60 €                                   | 1,77 €                   | 0,58 €                    | 16,25 €                                                             |
| Amitriptylin 75 mg <sup>4</sup> | 100 TAB            | 29,74 €                                   | 1,77 €                   | 1,46 €                    | 26,51 €                                                             |
| Eptinezumab 100 mg              | 1 IFK              | 745,99 €                                  | 1,77 €                   | 40,68 €                   | 703,54 €                                                            |
| Eptinezumab 300 mg              | 1 IFK              | 745,99 €                                  | 1,77 €                   | 40,68 €                   | 703,54 €                                                            |
| Erenumab 70 mg                  | 3 ILO              | 773,69 €                                  | 1,77 €                   | 0,00 €                    | 771,92 €                                                            |
| Erenumab 140 mg                 | 3 ILO              | 773,69 €                                  | 1,77 €                   | 0,00 €                    | 771,92 €                                                            |
| Flunarizin 5 mg <sup>4</sup>    | 100 HKP            | 32,82 €                                   | 1,77 €                   | 1,70 €                    | 29,35 €                                                             |
| Flunarizin 5 mg <sup>4</sup>    | 50 HKP             | 22,69 €                                   | 1,77 €                   | 0,90 €                    | 20,02 €                                                             |
| Flunarizin 10 mg <sup>4</sup>   | 100 HKP            | 52,66 €                                   | 1,77 €                   | 0,00 €                    | 50,89 €                                                             |
| Flunarizin 10 mg <sup>4</sup>   | 50 HKP             | 33,40 €                                   | 1,77 €                   | 0,00 €                    | 31,63 €                                                             |
| Fremanezumab 225 mg             | 3 PEN              | 1 312,28 €                                | 1,77 €                   | 0,00 €                    | 1 310,51 €                                                          |
| Galcanezumab 120 mg             | 3 ILO              | 1 465,38 €                                | 1,77 €                   | 80,51 €                   | 1 383,10 €                                                          |

<sup>4</sup> Festbetrag

| Bezeichnung der Therapie                                                                                                                                                                                                       | Packungs-<br>größe | Kosten<br>(Apotheken<br>abgabe-<br>preis) | Rabatt<br>§ 130<br>SGB V | Rabatt<br>§ 130a<br>SGB V | Kosten nach<br>Abzug<br>gesetzlich<br>vorgeschrie-<br>bener Rabatte |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Metoprolol 100 mg4                                                                                                                                                                                                             | 100 TAB            | 14,10 €                                   | 1,77 €                   | 0,22 €                    | 12,11 €                                                             |
| Metoprolol 200 mg4                                                                                                                                                                                                             | 100 RET            | 19,50 €                                   | 1,77 €                   | 0,65 €                    | 17,08 €                                                             |
| Propranolol 40 mg4                                                                                                                                                                                                             | 100 FTA            | 19,49 €                                   | 1,77 €                   | 0,65 €                    | 17,07 €                                                             |
| Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; HKP = Hartkapseln; IFK = Infusionslösungskonzentrat; ILO = Injektionslösung; LYE= Lyophilisat zum Einnehmen; PEN = Injektionslösung in einem Fertigpen; RET= Retard-Tablette; TAB = Tablette |                    |                                           |                          |                           |                                                                     |

Stand Lauer-Taxe: 15. September 2025

#### Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

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

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

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

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

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

#### Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

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

erfolgt.

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

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

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

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

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

### Kombinationspartner

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

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

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

in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

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

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

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

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

### Benennung

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

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

### Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

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

## Rechtswirkungen der Benennung

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

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

## Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

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

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

Referenzen:

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

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

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

Referenzen:

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

## **2.6 Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V**

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

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

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

Der Anteil der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen beträgt < 5 Prozent (0,62 %) gemäß den Angaben im Dossier.

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

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

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

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

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

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

### **4. Verfahrensablauf**

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

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

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

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

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

Die mündliche Anhörung fand am 6. Oktober 2025 statt.

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

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

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

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

| <b>Sitzung</b>              | <b>Datum</b>                         | <b>Beratungsgegenstand</b>                                                           |
|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Unterausschuss Arzneimittel | 9. März 2022                         | Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie                                       |
| Unterausschuss Arzneimittel | 27. Mai 2025                         | Neubestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie                                    |
| AG § 35a                    | 30. September 2025                   | Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung   |
| Unterausschuss Arzneimittel | 6. Oktober 2025                      | Durchführung der mündlichen Anhörung                                                 |
| AG § 35a                    | 14. Oktober 2025<br>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

## **Beschluss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

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

**Rimegepant (Migräne-Prophylaxe)**

Vom 20. November 2025

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 11. November 2025 (BAnz AT 08.12.2025 B6) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Rimegepant in der Fassung des Beschlusses vom 20. November 2025 zu dem Anwendungsgebiet „Migräne Akutbehandlung“ nach Nummer 6 folgende Angaben angefügt:**

## Rimegepant

Beschluss vom: 20. November 2025

In Kraft getreten am: 20. November 2025

BAnz AT 19.12.2025 B5

### 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):

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

#### 1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

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

##### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

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

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

##### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

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

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

### Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>5</sup>

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

Es liegen keine Daten vor.

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Effektrichtung/<br>Verzerrungspotential | Zusammenfassung            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------|
| Mortalität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ø                                       | Es liegen keine Daten vor. |
| Morbidität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ø                                       | Es liegen keine Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ø                                       | Es liegen keine Daten vor. |
| Nebenwirkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ø                                       | Es liegen keine Daten vor. |
| <p>Erläuterungen:</p> <p>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit</p> <p>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit</p> <p>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit</p> <p>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit</p> <p>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied</p> <p>Ø: Es liegen keine Daten vor.</p> <p>n. b.: nicht bewertbar</p> |                                         |                            |

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

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

<sup>5</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-73), sofern nicht anders indiziert.

## Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Effektrichtung/<br>Verzerrungspotential | Zusammenfassung                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|
| Mortalität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | n. b.                                   | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Morbidität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | n. b.                                   | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | n. b.                                   | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Nebenwirkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | n. b.                                   | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| <p>Erläuterungen:</p> <p>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit</p> <p>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit</p> <p>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit</p> <p>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit</p> <p>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied</p> <p>Ø: Es liegen keine Daten vor.</p> <p>n. b.: nicht bewertbar</p> |                                         |                                        |

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

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen  
circa 1 352 300 bis 1 686 700 Patientinnen und Patienten
- b) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen  
circa 34 600 bis 39 500 Patientinnen und Patienten

## 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Vydura (Wirkstoff: Rimegepant) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 23. Oktober 2025):

[https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/vydura-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/vydura-epar-product-information_de.pdf)

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

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

| Bezeichnung der Therapie        | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|---------------------------------|---------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel:    |                                             |
| Rimegepant                      | 5 193,95 €                                  |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: |                                             |
| Amitriptylin                    | 59,31 € – 96,76 €                           |
| Erenumab                        | 3 344,99 €                                  |
| Flunarizin                      | 49,37 € – 82,52 €                           |
| Metoprolol                      | 44,20 € – 62,34 €                           |
| Propranolol                     | 124,61 € – 186,92 €                         |

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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

| Bezeichnung der Therapie        | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|---------------------------------|---------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel:    |                                             |
| Rimegepant                      | 5 193,95 €                                  |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: |                                             |
| Eptinezumab                     | 3 025,22 €                                  |
| Erenumab                        | 3 344,99 €                                  |
| Fremanezumab                    | 5 242,04 €                                  |
| Galcanezumab                    | 5 532,40 €                                  |

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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

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

- a) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen
  - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen
  - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

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 19.12.2025 B5

(<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 infrage 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 Ärztesellschaften 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 Rimegepant (Migräne-Prophylaxe) - Gemeinsamer Bundesausschuss



### Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

#### Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Rimegepant (Migräne-Prophylaxe)

##### Steckbrief

- **Wirkstoff:** Rimegepant
- **Handelsname:** Vydura
- **Therapeutisches Gebiet:** Migräne-Prophylaxe (Krankheiten des Nervensystems)
- **Pharmazeutischer Unternehmer:** Pfizer Pharma GmbH
- **Vorgangsnummer:** 2025-06-01-D-1202

##### 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 986,18 kB)

##### Modul 4

(PDF 2,30 MB)

#### Zweckmäßige Vergleichstherapie

##### Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

(PDF 4,68 MB)

<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1227/>

01.09.2025 - Seite 1 von 4

Anwendungsgebiet gemäß Fachinformation für Rimegepant (Vydura)

VYDURA wird angewendet zur präventiven Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben.

Patientenpopulation(en) der Nutzenbewertung und zweckmäßige Vergleichstherapie

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

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Rimegepant:

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

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

- Eptinezumab oder
- Erenumab oder
- Fremanezumab oder
- Galcanezumab

Stand der Information: Mai 2025

*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 437,86 kB)

### Benennung Kombinationen – Entwurf für Stellungnahmeverfahren

(PDF 155,97 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 Ärztesellschaften 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 - Rimegepant - 2025-06-01-D-1202*). 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 beigelegt 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 10:00 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    |
| TEVA GmbH                                                         | 11.09.2025    |
| Lundbeck GmbH                                                     | 16.09.2025    |
| PD Dr. Ruth Ruscheweyh LMU Klinikum München, Neurologische Klinik | 16.09.2025    |
| AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG                                  | 18.09.2025    |
| Deutsche Migräne- und Kopfschmerzen e.V. (DMKG)                   | 22.09.2025    |
| Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)           | 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 |
|--------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Pfizer Pharma GmbH                                                 |         |         |         |         |         |         |
| 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      |
| TEVA GmbH                                                          |         |         |         |         |         |         |
| Fr. Dr. Caesar                                                     | ja      | nein    | nein    | nein    | nein    | nein    |
| Fr. Matsui                                                         | ja      | nein    | nein    | nein    | nein    | ja      |
| Lundbeck GmbH                                                      |         |         |         |         |         |         |
| Hr. Kessel-Steffen                                                 | ja      | ja      | nein    | nein    | nein    | nein    |
| PD Dr. Ruth Ruscheweyh, LMU Klinikum München, Neurologische Klinik |         |         |         |         |         |         |
| Fr. PD Dr. Ruscheweyh                                              | nein    | ja      | ja      | ja      | ja      | nein    |
| AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG                                   |         |         |         |         |         |         |
| Hr. Dr. Dütting                                                    | ja      | ja      | nein    | nein    | nein    | ja      |
| Fr. Dr. Haag                                                       | ja      | nein    | nein    | nein    | nein    | ja      |
| Deutsche Migräne- und Kopfschmerzen e.V. (DMKG)                    |         |         |         |         |         |         |
| Fr. Prof. Dr. Goßrau                                               | ja      | ja      | ja      | ja      | ja      | nein    |
| Hr. PD Dr. Gaul                                                    | nein    | ja      | ja      | nein    | ja      | nein    |

| Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) |      |      |      |      |      |      |      |
|---------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|
| Hr. Prof. Dr. Mühlbauer                                 | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein |
| vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.   |      |      |      |      |      |      |      |
| Hr. Dr. Rasch                                           | ja   | nein | 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-Prophylaxe)                                                        |
| 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<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Einleitung</b></p> <p>Die vorliegende Stellungnahme zu Rimegepant (VYDURA®) bezieht sich auf das Anwendungsgebiet präventive Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben (Vorgangsnummer 2025-06-01-D-1202). Der Wirkstoff ist ebenfalls zugelassen zur Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen (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>Während circa 45 % der Patient:innen mit häufiger episodischer Migräne und praktisch alle Patient:innen mit chronischer Migräne die Indikation für eine Migräneprophylaxe haben, wird nur eine Minderheit entsprechend behandelt (6–10). So erhalten weniger als 50 % der Patient:innen mit chronischer Migräne, deren Lebensqualität in besonderem Maße durch die Erkrankung eingeschränkt ist (9), eine präventive Behandlung (11). Ungefähr die Hälfte der Patient:innen,</p> | <p>Die einleitenden Ausführungen werden zur Kenntnis genommen.</p> |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <p>die eine konventionelle Migräneprophylaxe erhalten, bricht diese Behandlung innerhalb des 1. halben Jahres aufgrund von Nebenwirkungen oder ungenügender Wirksamkeit wieder ab (8). Trotz der Häufigkeit der Erkrankung, des vorhandenen Therapiebedarfs und des Vorliegens zugelassener Therapieoptionen besteht somit eine Unterversorgung in der Migräneprophylaxe (7, 10, 12, 13). Einen weiteren Grund stellt die lange Dauer dar, die vergeht, bis die Wirksamkeit alternativer Therapieoptionen wie Amitryptilin, Propranolol oder Eptinezumab, für die Patient:innen spürbar wird (14, 15). Für die Patient:innen im Anwendungsgebiet besteht daher ein relevanter, hoher ungedeckter therapeutischer Bedarf.</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.</p> <p>Die Zielpopulation von Rimegepant umfasst erwachsene Patient:innen mit episodischer Migräne, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben und die eine präventive Behandlung benötigen. Es ergeben sich gemäß Bestimmung durch den G-BA unter den Patient:innen zwei Teilpopulationen (16):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilpopulation a): Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, für die eine konventionelle Migräneprophylaxe in Frage kommt, und</li> <li>• Teilpopulation b): Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der folgend genannten medikamentösen</li> </ul> |                                                     |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <p>Therapien/Wirkstoffklassen ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen: Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Amitriptylin.</p> <p>Mit der Zulassungsstudie BHV3000-305 liegt eine randomisierte placebokontrollierte Studie (RCT) im Anwendungsgebiet vor, die den medizinischen Nutzen und das Sicherheitsprofil von Rimegepant charakterisiert und im Nutzendossier zu Rimegepant beschrieben wurde (17). Die Studie zeigt eine signifikante Reduktion der monatlichen Migränekopfschmerztag (im Mittel um 3,6 Tage) und der monatlichen Migränekopfschmerztag von mittlerer bis schwerer Intensität (im Mittel um 3,3 Tage). Auch in der Reduktion der mittleren monatlichen Migränetage zeigte Rimegepant signifikante Vorteile gegenüber Placebo: Knapp 39 % der Patient:innen erlebten eine Halbierung der mittleren monatlichen Migränetage, 14 % eine Reduktion um 75 %. 1,7 % der Patient:innen erlebten unter Rimegepant ein gänzlich Ausbleiben von Migräneattacken. Auch bei der Verwendung von Notfallmedikationen zeigte sich ein Vorteil zugunsten von Rimegepant. Die Behandlung mit Rimegepant zeigte einen statistisch signifikanten Vorteil im Hinblick auf die krankheitsspezifische Lebensqualität in Bezug auf soziale und arbeitsbezogene Aktivitäten gemäß <i>Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire</i> (MSQ) v2.1 und einen Vorteil in der Reduktion der Beeinträchtigung aufgrund der Migräne gemäß <i>Migraine Disability Assessment</i> (MIDAS). Rimegepant zeigte ebenso eine insgesamt niedrige Rate an unerwünschten Ereignissen (UE), der überwiegende Teil der UE war nicht-schwer und stand nicht im Zusammenhang mit der Studienbehandlung.</p> <p>Die <i>Open Label Extension</i> der Studie BHV3000-305 über 52 Wochen bestätigte die anhaltende Sicherheit und Wirksamkeit von Rimegepant – auch bei häufiger bis täglicher Einnahme. Somit ist ein umfassendes Management der Migräne sowohl akut als auch präventiv mit Rimegepant möglich.</p> |                                                     |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <p>Die Ergebnisse der Studie BHV3000-309 mit japanischen Patient:innen bestätigen die positiven Ergebnisse zur Wirksamkeit, die Verbesserung der Lebensqualität und das gut handhabbare Sicherheitsprofil von Rimegepant. Auch die von Eli Lilly and Company gesponsorte RCT CHALLENGE-MIG, welche eine mögliche Überlegenheit von Galcanezumab gegenüber Rimegepant untersuchte, legt positive Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit von Rimegepant dar, die insgesamt vergleichbar mit Galcanezumab sind. Eine Überlegenheit von Galcanezumab gegenüber Rimegepant in der Reduktion der monatlichen Migränekopfschmerztrage bei Patienten mit episodischer Migräne konnte zu keinem Zeitpunkt der Studie CHALLENGE-MIG gezeigt werden (18).</p> <p>Zusätzlich kann Rimegepant als Lyophilisat einfach oral in Form einer Schmelztablette eingenommen werden, was im Vergleich zu alternativen Therapien zur Prävention episodischer Migräne eine Erleichterung für die Patient:innen darstellt und die Therapieadhärenz erhöhen kann.</p> <p>Der medizinische Nutzen von Rimegepant in der präventiven Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben, ist durch die Zulassung belegt (19). 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 im vorliegenden Anwendungsgebiet und für beide vom G-BA definierten Teilpopulationen a) und b) für Rimegepant 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> |                                                     |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                         | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Festlegung der zVT</li><li>• Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 B, Abschnitt 3.6)</li></ul> |                                                     |

## Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Seite,<br>Zeile    | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| S. I.6;<br>Z. 5-17 | <p><b>Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie</b></p> <p><u>Anmerkung des IQWiG:</u></p> <p>„Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde unmittelbar vor Verfahrensbeginn am 27.05.2025 angepasst. Der pU bezieht sich in seiner Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf jene zur Bewertung von Eptinezumab zur Migräneprophylaxe. Für Fragestellung 1 enthält diese neben den in Tabelle 2 aufgeführten Wirkstoffen Topiramat und Clostridium botulinum Toxin Typ A. Zusätzlich ergänzt der pU für diese Fragestellung über die damalige zweckmäßige Vergleichstherapie zur Bewertung von Eptinezumab hinaus den Wirkstoff Atogepant als weitere aus seiner Sicht zweckmäßige Therapieoption. Für Fragestellung 2 stimmt die vom pU benannte zweckmäßige Vergleichstherapie mit der des G-BA überein. Die Abweichungen von der zweckmäßigen Vergleichstherapie für Fragestellung 1 bleiben für die vorliegende Bewertung ohne Konsequenz, da der pU weder zu den von ihm zusätzlich aufgeführten noch zu den vom G-BA benannten Therapieoptionen Daten für die Nutzenbewertung vorlegt (siehe unten). Die Nutzenbewertung erfolgt gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA.“</p> <p><u>Anmerkung von Pfizer:</u></p> | <p>Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:</p> <p>c) <u>Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen</u></p> <p><b>Zweckmäßige Vergleichstherapie für Rimegepant:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Amitriptylin <i>oder</i></li> <li>– Erenumab <i>oder</i></li> <li>– Flunarizin (kommt nur in Frage, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) <i>oder</i></li> <li>– Metoprolol <i>oder</i></li> <li>– Propranolol</li> </ul> <p>d) <u>Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen</u></p> |

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>Die Ausführungen zur zVT im eingereichten Nutzendossier zu Rimegepant (20) basieren auf der Benennung der zVT im Rahmen des G-BA Beschlusses zu Eptinezumab. In diesem Beschluss vom 16.02.2023 bestimmte der G-BA die zVT im Anwendungsgebiet wie folgt (21):</p> <p>Teilpopulation a): Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die für eine konventionelle Migräneprophylaxe in Frage kommen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metoprolol oder Propranolol oder Flunarizin oder Topiramat oder Amitriptylin oder Clostridium botulinum Toxin Typ A oder Erenumab</li> </ul> <p>Teilpopulation b): Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab</li> </ul> <p>Im Rahmen der Dossierbewertung des IQWiG zu Rimegepant wurde für die Migräne-Prophylaxe eine Änderung der zVT im vorliegenden Anwendungsgebiet durch den G-BA veröffentlicht (16). Diese Änderung betrifft die folgenden Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In der Teilpopulation a) wurden die Wirkstoffe Topiramat und Clostridium botulinum Toxin Typ A wurden aus der zVT gestrichen. Außerdem wurde ein neuer Anwendungshinweis zu Flunarizin</li> </ul> | <p><u>(Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen</u></p> <p><b>Zweckmäßige Vergleichstherapie für Rimegepant:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Eptinezumab <i>oder</i></li> <li>– Erenumab <i>oder</i></li> <li>– Fremanezumab <i>oder</i></li> <li>– Galcanezumab</li> </ul> <p><u>Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:</u></p> <p>zu 1. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind neben Rimegepant die Wirkstoffe Amitriptylin, Metoprolol, Propranolol und Topiramat, die Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP)- bzw. CGRP-Rezeptor-Antikörper Eptinezumab, Erenumab, Fremanezumab und Galcanezumab sowie der CGRP-Rezeptor-Antagonist Atogepant zugelassen. Darüber hinaus ist der Wirkstoff Flunarizin zur Migräneprophylaxe zugelassen, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.</p> <p>zu 2. Im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung kommt eine nicht-medikamentöse Behandlung innerhalb der vom</p> |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>(„wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat“) ergänzt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Für die Teilpopulation b) wurde die Therapieoption Eptinezumab ergänzt.</li> <li>Zudem wurde die Benennung der Teilpopulationen angepasst.</li> </ul> <p>Über diese Änderungen hinaus weist Pfizer darauf hin, dass der Wirkstoff Atogepant ebenfalls Bestandteil der zVT für Teilpopulation a) sein sollte. Es handelt sich bei Atogepant, wie bei Rimegepant, um einen <i>Calcitonin Gene-Related Peptide</i> (CGRP)-Rezeptorantagonisten (22).</p> <p>Die 4 Kriterien gemäß 5. Kapitel § 6 der VerfO des G-BA, welche die Eignung von Wirkstoffen als zVT bestimmen, sind für Atogepant erfüllt. Atogepant wurde durch die Europäische Kommission zugelassen und ist seit dem 01.03.2025 in Deutschland zur Migräne-Prophylaxe verfügbar. Eine Nutzenbewertung von Atogepant durch den G-BA hat im Jahr 2025 stattgefunden (Vorgangsnummer 2025-03-01-D-1158) (23, 24). Eine nicht-medikamentöse Therapie zur Behandlung der Migräne ist zudem nicht verfügbar (25). Atogepant konnte noch nicht in der deutschen S1-Leitlinie berücksichtigt werden, da die Zulassung erst nach der letzten Aktualisierung der Leitlinie erteilt wurde. Internationale Leitlinien, wie die Leitlinie zur pharmakologischen Behandlung der Migräne der <i>International Headache Society</i> und der <i>Italian Society for the Study of Headache</i> sprechen allerdings bereits eine Empfehlung für Atogepant aus (26).</p> | <p>Anwendungsgebiet umschriebenen Patientengruppe nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht.</p> <p>zu 3. Es liegen Beschlüsse des G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V für Erenumab (Beschluss vom 2. Mai 2019 und Beschluss vom 21. Oktober 2021 über die Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse), Galcanezumab (Beschluss vom 19. September 2019), Fremanezumab (Beschluss vom 7. November 2019), Eptinezumab (Beschluss vom 16. Februar 2023) und Atogepant (Beschluss vom 21. August 2025) vor.</p> <p>Für Valproinsäure liegen Beschlüsse vom 20. März 2020 und 18. August 2022 zur Migrä-nephylaxe im Erwachsenenalter (siehe Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie - Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten) vor.</p> <p>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.</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,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>Zudem bringt die Wirkstoffklasse der Gepante eine wichtige Ergänzung für die Patient:innen, die bislang unzufrieden mit ihrer Versorgung waren (27). Die Gepante sind dabei aufgrund ihres Wirksamkeits- und Nebenwirkungsprofils eine gute Alternative zu anderen konventionellen Wirkstoffen (28).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Unter Berücksichtigung der Relevanz von Atogepant sollte die zVT wie folgt ergänzt werden:</p> <p>Teilpopulation a) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, für die eine konventionelle Migräneprophylaxe in Frage kommt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin (wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol oder Atogepant</li> </ul> <p>Teilpopulation b) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der folgend genannten medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen: Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Amitriptylin, Atogepant:</p> | <p>Der zur Migräneprophylaxe zugelassene Wirkstoff Atogepant ist seit 1. März 2025 in Deutschland verfügbar. Im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wurde festgestellt, dass der Zusatznutzen von Atogepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist. Vor dem Hintergrund des derzeit noch unklaren Stellenwertes in der Versorgung wird Atogepant vorliegend nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt wird.</p> <p>Es ist insgesamt festzustellen, dass die belastbare Evidenz zu den Therapieoptionen im vorliegenden Anwendungsgebiet limitiert ist und keine generelle Überlegenheit einer der genannten Wirkstoffe abgeleitet werden kann. Daher ist von den in Deutschland zugelassenen medikamentösen Therapieoptionen kein Wirkstoff explizit als Therapiestandard in der Migräneprophylaxe hervorzuheben.</p> <p>Auf Basis der aggregierten Evidenz sind in der Migräneprophylaxe verschiedene Behandlungssituationen zu unterscheiden, sodass unter Berücksichtigung der vorliegenden Therapieempfehlungen verschiedene Patientenpopulationen zu betrachten sind.</p> |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                         | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab.</li> </ul> | <p>c) <u>Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen</u></p> <p>Von Patientenpopulation a) sind unbehandelte sowie vorbehandelte Erwachsene umfasst, die für konventionelle Migräneprophylaktika grundsätzlich in Frage kommen. Folgende Therapieoptionen können unter dem Begriff konventionelle Migräneprophylaxe subsummiert werden: Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol, Topiramat und Valproinsäure. Valproinsäure weist für die Anwendung als Migräneprophylaktikum keine Zulassung auf, ist jedoch für die Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter in Teil A der Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie gelistet. Da derzeit keine Erklärung von pharmazeutischen Unternehmern über eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers) vorliegt, sind für die Migräneprophylaxe im deutschen Versorgungskontext keine verordnungsfähigen Valproinsäure-haltigen Arzneimittel verfügbar. Vor diesem Hintergrund kommt Valproinsäure nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht.</p> <p>Für den Wirkstoff Topiramat liegt ein Rote-Hand-Brief vom 2. November 2023 vor, in dem über das bekannte teratogene</p> |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                            | <p>Potenzial hinaus über weitere bekannt gewordene Sicherheitsrisiken bei der Anwendung von Topiramat in der Schwangerschaft informiert wird. Vor diesem Hintergrund ist besondere Vorsicht geboten bei der Behandlung von Frauen im gebärfähigen Alter. In der Gesamtschau und insbesondere vor dem Hintergrund, dass Frauen im gebärfähigen Alter einen maßgeblichen Anteil der Zielpopulation im vorliegenden Anwendungsgebiet bilden, kann Topiramat nicht als gleichermaßen zweckmäßig gegenüber den anderen zur Verfügung stehenden Therapieoptionen angesehen werden.</p> <p>Der Wirkstoff Flunarizin ist laut Zulassung nur dann einzusetzen, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.</p> <p>Der G-BA hat mit Beschluss vom 20. Mai 2021 für den Wirkstoff Erenumab eine erneute Nutzenbewertung aufgrund eines Antrages wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nach § 14 Verfo vorgenommen. Für die Patientengruppe a) konnte Erenumab einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Topiramat zeigen. Daher wird Erenumab ebenfalls als gleichermaßen zweckmäßige Therapieoption für diese Patientenpopulation angesehen.</p> <p>In der Gesamtschau wird für Patientenpopulation a) eine Therapie mit Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin oder Metoprolol</p> |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                            | <p>oder Propranolol als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Flunarizin kommt nur in Frage, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.</p> <p>Die vorliegend bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Dabei stellen einzelne Therapieoptionen nur für den Teil der Patientenpopulation eine Vergleichstherapie dar, welche die in Klammern angegebenen Merkmale zu Patienten- und Krankheitscharakteristika aufweist. Die alternativen Therapieoptionen sind nur in dem Bereich als gleichermaßen zweckmäßig anzusehen, in dem die Patientenpopulationen die gleichen Merkmale aufweisen.</p> <p>Für den Nachweis des Zusatznutzens für die Gesamtpopulation kann jede Therapieoption herangezogen werden, die keine Einschränkung durch in Klammern angegebene Merkmale zu Patienten- und Krankheitscharakteristika aufweist. Sofern die zweckmäßige Vergleichstherapie mehrere alternative Therapieoptionen ohne Einschränkung umfasst, kann der Zusatznutzen für die Gesamtpopulation gegenüber einer dieser alternativen Therapieoptionen nachgewiesen werden.</p> <p>Dagegen ist der alleinige Vergleich gegenüber einer Therapieoption, die nur für einen Teil der Patientenpopulation eine</p> |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                            | <p>Vergleichstherapie darstellt, in der Regel nicht ausreichend, um den Zusatznutzen für die Gesamtpopulation nachzuweisen.</p> <p>d) <u>Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen</u></p> <p>Von Patientenpopulation b) sind Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat umfasst, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen. Die Nichteignung von konventionellen Migränetherapeutika kann auch in anderer Weise als durch einen Therapieversuch nachgewiesen werden. Mit den CGRP(-Rezeptor)-Antikörpern Eptinezumab, Erenumab, Fremanezumab und Galcanezumab sind in den letzten Jahren weitere Arzneimittel im vorliegenden Anwendungsgebiet zugelassen worden.</p> <p>Im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wurde für Erenumab, Galcanezumab und Fremanezumab jeweils ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Best Supportive Care in Patientenpopulation b) abgeleitet. Zudem</p> |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                            | <p>werden die Antikörper in der vorliegenden Therapiesituation als in der Versorgung etabliert angesehen. Bei Eptinezumab handelt es sich um den neuesten der verfügbaren CGRP(-Rezeptor)-Antikörper. Ein Zusatznutzen von Eptinezumab gegenüber Fremanezumab für Patientenpopulation b konnte im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nicht belegt werden. Auf Basis der verfügbaren Evidenz einschließlich der Leitlinienempfehlungen und unter Berücksichtigung der Ausführungen der Fachgesellschaften zur Versorgungsrealität wird Eptinezumab für die Patientenpopulation b) jedoch als gleichermaßen zweckmäßig gegenüber den übrigen CGRP(-Rezeptor)-Antikörpern und somit als Therapiestandard für diese Patientenpopulation angesehen.</p> <p>In der Gesamtschau wird für Patientenpopulation b) eine Therapie mit Eptinezumab, Erenumab, Fremanezumab oder Galcanezumab als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.</p> <p>Die vorliegend bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Diese alternativen Therapieoptionen sind für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig. Der Zusatznutzen kann gegenüber einer der genannten alternativen Therapieoptionen nachgewiesen werden.</p> <p>Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.</p> |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Seite,<br>Zeile      | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 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. |
| S. II.16;<br>Z. 3-31 | <p><b>Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 B, Abschnitt 3.6)</b></p> <p><u>Anmerkung des IQWiG:</u></p> <p><i>„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 B (Abschnitt 3.6) des Dossiers.</i></p> <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</i></p> |                                                                                                                                                                            |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt) |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                 | <p><i>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 Rimegepant (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 Studien BHV3000-310, BHV3000-313 und BHV3000-406 sind nicht im Common Technical Document (CTD) enthalten und sind aufgrund des nicht relevanten Anwendungsgebiets (Akutbehandlung der Migräne) von der vorliegenden Berechnung auszuschließen.</i></p> <p><i>Zudem liegen Abweichungen zwischen den Angaben in den zur Verfügung gestellten Quellen und den Angaben des pU in Modul 3 B 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 (BHV3000-405) 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 BHV3000-405 liegt der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V weiterhin unter 5 %.</i></p> |                                                     |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p><u>Anmerkung von Pfizer:</u></p> <p>Für das Anwendungsgebiet Migräne-Prophylaxe wurden im Nutzendossier folgende Studien in Abschnitt 3.6 beschrieben (20):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Studien BHV3000-305, BHV3000-309, BHV3000-319, BHV3000-404 und BHV3000-407 als Studien des pharmazeutischen Unternehmers zu Rimegepant in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet.</li> <li>2. Die Studie CN170-004 als zusätzlich der Zulassungsbehörde für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelten Studie.</li> </ol> <p>Darüber hinaus wurden Studien aus dem Anwendungsgebiet Migräne Akuttherapie beschrieben, da die Anwendungsgebiete von Rimegepant teilweise Überschneidungen aufweisen. Der Anteil der Prüfungsteilnehmer:innen an Prüfstellen im Geltungsbereich des Sozialgesetzbuch (SGB) V liegt unter 5 % (20).</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 Unklarheiten zur Darstellung von Studien in Abschnitt 3.6 zu beseitigen.</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> <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> |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <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 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 BHV3000-405 als relevante Studie für den Abschnitt 3.6. Dies wird durch einen vorhandenen Registereintrag zu dieser Studie begründet (16, 29). Es handelt sich um eine von Pfizer gesponsorte, <i>Open-Label</i> Phase IV Studie im vorliegenden Anwendungsgebiet. Diese 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 B des Nutzendossiers aufgenommen (17). 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 (30). 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 Efficacy</i>) und Abschnitt 2.7.4 (<i>Summary of Clinical Safety</i>) für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-</li> </ol> | <p>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 &lt; 5 Prozent (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. Die Angaben zu den Studien BHV3000-201 und BHV3000-301 im Dossier wichen von der Berechnung des IQWiG ab. Zudem wurde mit der Studie BHV3000-405 eine weitere vom pharmazeutischen Unternehmer gesponsorte 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 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 BHV3000-405 festgestellt, dass der</p> |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>Verhältnisses des Arzneimittels in der vorgesehenen Patientenpopulation übermittelt wurden [...] und</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 (30).</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> (30).</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 BHV3000-405 keine 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</p> | <p>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> <p>Für die Berechnung des Anteils der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen sind alle vom pharmazeutischen Unternehmer im zu bewertenden Anwendungsgebiet gesponserten Studien einzubeziehen,</p> |

Stellungnehmer: PFIZER PHARMA GmbH

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                            | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                     |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>Patient:innen der Studie BHV3000-405 liegt der Anteil der Prüfungsteilnehmer:innen an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V unter 5 %.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Klarstellung zur Notwendigkeit der Darstellung von Studie BHV3000-405.</p> | <p>die in einem Studienregister bzw. einer Studienergebnisdatenbank registriert worden sind und bei denen die Rekrutierung der Studienteilnehmer abgeschlossen ist.</p> |

## 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. Lipton RB, Bigal ME, Diamond M, Freitag F, Reed ML, Stewart WF. Migraine prevalence, disease burden, and the need for preventive therapy. *Neurology*. 2007; 68(5):343–9. doi:10.1212/01.wnl.0000252808.97649.21.
7. Katsarava Z, Mania M, Lampl C, Herberhold J, Steiner TJ. Poor medical care for people with migraine in Europe - evidence from the Eurolight study. *J Headache Pain*. 2018; 19(1):10. doi:10.1186/s10194-018-0839-1.
8. Raffaelli B, Reuter U. The Biology of Monoclonal Antibodies: Focus on Calcitonin Gene-Related Peptide for Prophylactic Migraine Therapy. *Neurotherapeutics*. 2018; 15(2):324–35. doi:10.1007/s13311-018-0622-7.
9. Ha H, Gonzalez A. Migraine Headache Prophylaxis. 2019; 99(1):17–24.
10. Peters GL. Migraine Overview and Summary of Current and Emerging Treatment Options. *The American Journal of Managed Care*. 2019; 25(2):23–34.
11. Dodick DW, Lipton RB, Silberstein S, Goadsby PJ, Biondi D, Hirman J, et al. Eptinezumab for prevention of chronic migraine: A randomized phase 2b clinical trial. *Cephalalgia*. 2019; 39(9):1075–85. doi:10.1177/0333102419858355.
12. Burstein R, Nosedá R, Borsook D. Migraine: multiple processes, complex pathophysiology. *J Neurosci*. 2015; 35(17):6619–29. doi:10.1523/JNEUROSCI.0373-15.2015.
13. Pradeep R, Nemichandra SC, Harsha S, Radhika K. Migraine Disability, Quality of Life, and Its Predictors. *Ann Neurosci*. 2020; 27(1):18–23. doi:10.1177/0972753120929563.
14. Hepp Z, Bloudek LM, Varon SF. Systematic review of migraine prophylaxis adherence and persistence. *J Manag Care Pharm*. 2014; 20(1):22–33. doi:10.18553/jmcp.2014.20.1.22.
15. Silberstein S, Diamond M, Hindiyyeh NA, Biondi DM, Cady R, Hirman J, et al. Eptinezumab for the prevention of chronic migraine: efficacy and safety through 24 weeks of treatment in the phase 3 PROMISE-2 (Prevention of migraine via intravenous ALD403 safety and efficacy-2) study. *J Headache Pain*. 2020; 21(1):120. doi:10.1186/s10194-020-01186-3.
16. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Rimegepant (Migräne-Prophylaxe); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V: Dossierbewertung. 2025.

- Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8799/2025-09-01\\_Nutzenbewertung-IQWiG\\_Rimagepant\\_D-1202.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8799/2025-09-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Rimagepant_D-1202.pdf). [Zugriff am: 17.09.2025].
17. Pfizer Pharma GmbH. Rimegepant (VYDURA®) - Modul 4 B: Präventive Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindes-tens 4 Migräneattacken pro Monat haben. 2025.
  18. Schwedt TJ, Myers Oakes TM, Martinez JM, Vargas BB, Pandey H, Pearlman EM, et al. Comparing the Efficacy and Safety of Galcane-zumab Versus Rimegepant for Prevention of Episodic Migraine: Results from a Randomized, Controlled Clinical Trial. *Neurol Ther.* 2024; 13(1):85–105. doi:10.1007/s40120-023-00562-w.
  19. 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].
  20. Pfizer Pharma GmbH. Rimegepant (VYDURA®) - Modul 3 B: Präventive Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindes-tens 4 Migräneattacken pro Monat haben. 2025.
  21. 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) Eptinezumab (Migräne-Prophylaxe). 2023. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5877/2023-02-16\\_AM-RL-XII\\_Eptinezumab\\_D-861\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5877/2023-02-16_AM-RL-XII_Eptinezumab_D-861_BAnz.pdf). [Zugriff am: 17.09.2025].
  22. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Fachinformation AQUIPTA® 10 mg/60 mg Tabletten: Stand: Mai 2025. 2025. Verfügbar unter: <https://www.fachinfo.de/>. [Zugriff am: 17.09.2025].
  23. European Medicines Agency (EMA). Aquipta. 2025. Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/aquipta>. [Zugriff am: 17.09.2025].
  24. 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): Atogepant (Migräneprophylaxe). 2025. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7396/2025-08-21\\_AM-RL-XII\\_Atogepant\\_D-1158.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7396/2025-08-21_AM-RL-XII_Atogepant_D-1158.pdf). [Zugriff am: 17.09.2025].
  25. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Niederschrift (finale Fassung) zu Beratungsgespräch gemäß § 8 AM-NutzenV Beratungsanforderung 2023-B-042 Rimegepant zur Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen 12.06.2023.
  26. Ornello R, Caponnetto V, Ahmed F, Al-Khazali HM, Ambrosini A, Ashina S, et al. Evidence-based guidelines for the pharmacological treatment of migraine, summary version. *Cephalalgia.* 2025; 45(4):3331024251321500. doi:10.1177/03331024251321500.
  27. Groth M, Katsarava Z, Ehrlich M. Results of the gErman migraine Patlent Survey on medical Care and prOPhylactic treatment Experience (EPISCOPE). *Sci Rep.* 2022; 12(1):4589. doi:10.1038/s41598-022-08716-w.
  28. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Mündliche Anhörung gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: Atogepant (D-1158): Stenografisches Wortprotokoll. 2025. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/91-1031-1189/2025-07-07\\_Wortprotokoll\\_Atogepant\\_D-1158.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/91-1031-1189/2025-07-07_Wortprotokoll_Atogepant_D-1158.pdf). [Zugriff am: 17.09.2025].

29. ClinicalTrialsGOV. A Phase 4, Open-label Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Daily Dosing of Rimegepant in Episodic Migraine Prevention. 2024. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05207865>. [Zugriff am: 17.09.2025].
30. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). FAQ zum Verfahren der Nutzenbewertung. 2025. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinien-anlagen/nutzenbewertung-35a/faqs/#welche-studien-sind-fur-die-feststellung-zum-anteil-der-prufungsteilnehmer-die-an-studienzentren-in-deutschland-teilgenommen-haben-zu-beruecksichtigen>. [Zugriff am: 17.09.2025].

## 5.2 Stellungnahme der TEVA GmbH

|                   |                                                                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Datum             | 11.09.2025                                                                                                  |
| Stellungnahme zu  | Rimegepant/Vydura<br>Vorgangsnummer: 2025-06-01-D-1202<br>IQWiG-Bericht Nr. 2076 Version 1.0 vom 28.08.2025 |
| Stellungnahme von | TEVA GmbH<br>Graf-Arco-Str.3<br>D-89079 Ulm                                                                 |

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: TEVA GmbH

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <p>Einleitung:</p> <p>Im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V wurde am 01.09.2025 die Dossierbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) für Rimegepant (Vydura®) (IQWiG-Bericht Nr. 2076) veröffentlicht.</p> <p>Rimegepant (Vydura®) ist sowohl zur Akuttherapie der Migräne bei Erwachsenen mit oder ohne Aura, als auch zur präventiven Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben, zugelassen (1). Die Stellungnahme bezieht sich ausschließlich auf das Anwendungsgebiet der präventiven Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben.</p> <p>Migräne stellt eine multifaktorielle, stark beeinträchtigende, neurologische Erkrankung dar, die durch immer wiederkehrende Attacken gekennzeichnet ist (2). Anhand der Häufigkeit der Attacken unterscheidet man zwischen episodischer Migräne (EM) und chronischer Migräne (CM). Beide Formen haben eine starke Beeinträchtigung der Lebensqualität, des alltäglichen Lebens und der Arbeitsfähigkeit gemeinsam, die zu erheblichen Einschränkungen der Patienten führen. Die Indikation einer medikamentösen Prophylaxe ergibt sich aus besonderem Leidensdruck, Einschränkungen der Lebensqualität und dem Risiko eines Medikamentenübergebrauchs sowie weiteren Kriterien. Die Migräne-Prophylaxe zielt darauf ab, die Anzahl der Migräneattacken sowie die Dauer und die Intensität zu reduzieren (2). Als konventionelle Migräneprophylaxe kommen gemäß der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin (wenn die Behandlung mit Beta Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol infrage</p> |                                                     |

Stellungnehmer: TEVA GmbH

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <p>(Teilpopulation a) (3). Topiramat, das zu den Antikonvulsiva zählt, hat aufgrund der Empfehlungen der European Medicines Agency (EMA) und des Bundesinstituts für Arzneimittel (BfArM) keinen klinischen Stellenwert mehr (4, 5). Entsprechend stuft der G-BA Topiramat in der vorliegenden Nutzenbewertung nicht mehr als zweckmäßig ein. Für Patienten, die auf die zuvor aufgeführten Therapien/Wirkstoffklassen nicht ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen, kommen die monoklonalen Antikörper (mAK) Fremanezumab, Erenumab, Eptinezumab oder Galcanezumab infrage (Teilpopulation b) (3). Die TEVA GmbH (im Folgenden als TEVA bezeichnet) begrüßt die Anpassung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.</p> <p>Die TEVA äußert sich zur IQWiG-Bewertung von Rimegepant, da sie mit der eigenen Substanz Fremanezumab (Ajovy®) im selben Anwendungsgebiet mittelbar betroffen ist. Am 07.11.2019 attestierte der G-BA Fremanezumab (Ajovy®) gegenüber der zVT Best Supportive Care einen beträchtlichen Zusatznutzen, basierend auf den statistisch signifikanten und klinisch relevanten Vorteilen hinsichtlich der Reduktion der Migränetage und der Verbesserung der Lebensqualität.</p> <p>In der vorliegenden Stellungnahme nimmt TEVA zu folgendem Punkt Stellung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Angabe zusätzlicher Kosten bei der Anwendung von Fremanezumab notwendig</li> </ul> |                                                     |

## Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: TEVA GmbH

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| S. II. 11       | <p><b>Keine Angabe zusätzlicher Kosten bei der Anwendung von Fremanezumab notwendig</b></p> <p>Anmerkung:</p> <p>Das IQWiG weist darauf hin, dass zusätzliche Kosten bei der Therapie mit Fremanezumab auszuweisen seien „Für Rimegepant, Erenumab und Fremanezumab sind die vom pU angegebenen Jahrestherapiekosten plausibel. Es ist zu beachten, dass für Fremanezumab laut Fachinformation [15] die Therapie mit einem Arzneimittel zur Migräneprävention begleitend fortgeführt werden kann, sofern es vom Verordnenden für notwendig erachtet wird. Dies kann zu zusätzlichen Kosten führen.“</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>Der vom IQWiG zitierte Satz der Fachinformation wurde auch in der IQWiG-Bewertung zu Fremanezumab 2019 kommentiert und nun auch in der Bewertung vom IQWiG zu Rimegepant angemerkt (3). Im veröffentlichten Beschluss des G-BA zu Fremanezumab vom 07.11.2019 findet dieser Satz aus der Fachinformation zu Fremanezumab jedoch keine Berücksichtigung (6). Stattdessen verweist der G-BA in den Tragenden Gründen zum Beschluss zu Fremanezumab vom 07.11.2019 darauf, dass keine weiteren zusätzlichen Kosten bzw. GKV-Leistungen für Fremanezumab zu berücksichtigen sind (7).</p> | <p><u>Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:</u></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |

## Literaturverzeichnis

1. Pfizer Europe MA EEIG. *Fachinformation VYDURA® 75 mg Lyophilisat zum Einnehmen*. 2025.
2. Diener H-C, Förderreuther S, Kropp P. *Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne (AWMF-Registernummer: 030/057) - Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie* Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne 2022 [Available from: [https://dnvp9c1uo2095.cloudfront.net/cms-content/0\\_030057\\_LL\\_Migra%CC%88ne\\_2024\\_V6.3\\_1717579084651.pdf](https://dnvp9c1uo2095.cloudfront.net/cms-content/0_030057_LL_Migra%CC%88ne_2024_V6.3_1717579084651.pdf)]
3. Institut für Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). *Rimegepant (Migräneprophylaxe) Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Projekt: A25-73 - IQWiG-Berichte - Nr. 2076 (Version 1; Stand: 28.08.2025)* 2025 [Available from: [https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8799/2025-09-01\\_Nutzenbewertung-IQWiG\\_Rimegepant\\_D-1202.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8799/2025-09-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Rimegepant_D-1202.pdf)]
4. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). *Rote-Hand-Brief zu Topiramat: Neue Beschränkungen zur Verhinderung einer Exposition während der Schwangerschaft - Wirkstoff Topiramat* 2023 [Available from: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2023/rhb-topiramat.html>]
5. European Medicine Agency (EMA). *Anhang II Wissenschaftliche Schlussfolgerungen* 2023 [Available from: [https://www.ema.europa.eu/de/documents/referral/topiramate-article-31-referral-annex-ii\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/de/documents/referral/topiramate-article-31-referral-annex-ii_de.pdf)]
6. 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) Fremanezumab* 2019 [Available from: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4016/2019-11-07\\_AM-RL-XII\\_Fremanezumab\\_D-460\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4016/2019-11-07_AM-RL-XII_Fremanezumab_D-460_BAnz.pdf)]
7. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *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* 2019 [Available from: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6093/2019-11-07\\_AM-RL-XII\\_Fremanezumab\\_D-460\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6093/2019-11-07_AM-RL-XII_Fremanezumab_D-460_TrG.pdf)]

### 5.3 Stellungnahme der Lundbeck GmbH

|                   |                                                           |
|-------------------|-----------------------------------------------------------|
| Datum             | 16. September 2025                                        |
| Stellungnahme zu  | Rimegepant / Vydura®<br>Vorgangsnummer: 2025-06-01-D-1202 |
| Stellungnahme von | Lundbeck GmbH<br>Ericusspitze 2<br>20457 Hamburg          |

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: Lundbeck GmbH

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Einleitung</b></p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 01. September 2025 das Verfahren zur schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zum Wirkstoff Rimegepant (Migräne-Prophylaxe) eröffnet. Mit der Eröffnung des Stellungnahmeverfahrens wurden folgende Unterlagen veröffentlicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eingereichte Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers (Module 1 – 4)</li> <li>▪ Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie</li> <li>▪ Dossierbewertung des IQWiG</li> </ul> <p>Lundbeck nimmt fristgerecht zu folgenden allgemeinen Aspekten Stellung:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liste der Wirkstoffe zum Nachweis fehlgeschlagener Behandlungsversuche, mit denen Daten aus klinischen Studien für Patienten-Teilpopulation B) als geeignet bewertet werden</li> <li>2. Berechnung der Jahrestherapiekosten bei Eptinezumab sollte weiterhin nach der bisherigen Vorgehensweise des G-BA erfolgen</li> </ol> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liste der Wirkstoffe zum Nachweis fehlgeschlagener Behandlungsversuche, mit denen Daten aus klinischen Studien für Patienten-Teilpopulation B) als geeignet bewertet werden</li> </ol> <p>Der G-BA hat in den Verfahren zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (Wirkstoffe Eptinezumab [1], Galcanezumab [2], Fremanezumab</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><u>Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:</u></p> <p>zu 1. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind neben Rimegepant die Wirkstoffe Amitriptylin, Metoprolol, Propranolol und Topiramat, die Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP)- bzw. CGRP-Rezeptor-</p> |

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>[3], Erenumab [4; erstes Verfahren] sowie Atogepant [5]) jeweils eine Patienten-Teilpopulation bestimmt, die auf keine der folgenden medikamentösen Wirkstoffe/Wirkstoffklassen ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen: Metoprolol/Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Clostridium botulinum Toxin Typ A) und Valproinsäure (Valproinsäure nicht im Verfahren zur Nutzenbewertung von Eptinezumab; Valproinsäure und Topiramat nicht im Verfahren zur Nutzenbewertung von Atogepant).</p> <p>Daten aus klinischen Studien wurden für diese Patienten-Teilpopulation vom G-BA als geeignet bewertet, wenn Patientinnen und Patienten zuvor auf mindestens 2 dieser auch als „konventionelle Migräneprophylaktika“ bezeichneten Wirkstoffe bzw. Wirkstoffklassen nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.</p> <p>In der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zum Wirkstoff Atogepant hat das IQWiG [6; Seiten I.35 – I.44] auch die Wirkstoffe Topiramat und Valproat zum Nachweis von mindestens 2 Therapieversuchen berücksichtigt, auf die Patientinnen und Patienten nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben. Wichtig hierbei ist, dass weder Topiramat noch Valproat aus der Gruppe der „konventionelle Migräneprophylaktika“ seitens des G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt waren [5].</p> <p>Der G-BA hat dieses Vorgehen, auch fehlgeschlagene Therapieversuche mit Topiramat oder Valproat zu berücksichtigen, im Beschluss und den Tragenden Gründen im Rahmen der Nutzenbewertung zu Atogepant [5, 7] bestätigt und in den Tagenden Gründen u.a. ausgeführt: „Diese vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Studienteilpopulationen sind für die vorliegende Fragestellung für Patientengruppe b relevant und werden entsprechend für die Nutzenbewertung herangezogen.“ [7; Seite 9].</p> | <p>Antikörper Eptinezumab, Erenumab, Fremanezumab und Galcanezumab sowie der CGRP-Rezeptor-Antagonist Atogepant zugelassen. Darüber hinaus ist der Wirkstoff Flunarizin zur Migräneprophylaxe zugelassen, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.</p> <p>zu 2. Im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung kommt eine nicht-medikamentöse Behandlung innerhalb der vom Anwendungsgebiet umschriebenen Patientengruppe nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht.</p> <p>zu 3. Es liegen Beschlüsse des G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V für Erenumab (Beschluss vom 2. Mai 2019 und Beschluss vom 21. Oktober 2021 über die Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse), Galcanezumab (Beschluss vom 19. September 2019), Fremanezumab (Beschluss vom 7. November 2019), Eptinezumab (Beschluss vom 16. Februar 2023) und Atogepant (Beschluss vom 21. August 2025) vor. Für Valproinsäure liegen Beschlüsse vom 20. März 2020 und 18. August 2022 zur Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter (siehe Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie - Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten) vor.</p> <p>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.</p> |

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Im aktuellen Verfahren zur Nutzenbewertung von Rimegepant nach § 35a SGB V weicht das IQWiG jedoch von der oben im Verfahren zu Atogepant beschriebenen Vorgehensweise ab und begrenzt die Auswahl der Wirkstoffe bzw. Wirkstoffklassen zum Nachweis fehlgeschlagener Therapieversuche lediglich auf diejenigen Substanzen, die seitens des G-BA aus der Gruppe der „konventionellen Migräneprophylaktika“ als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt wurden: <i>„Wie beschrieben können gemäß G-BA Patientinnen und Patienten Fragestellung 2 zugeordnet werden, wenn sie zuvor auf mindestens 2 medikamentöse Therapien (Wirkstoffklassen aus Fragestellung 1) nicht angesprochen oder diese nicht vertragen haben.“</i> [8; Seite I.12]. „Konventionelle Migräneprophylaktika“ aus Fragestellung 1 sind gemäß IQWiG die Substanzen Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol sowie Propranolol [8; Seiten I.15 und I.9].</p> <p>Aus Sicht von Lundbeck sollte die Liste „konventioneller Migräneprophylaktika“, die zum Nachweis fehlgeschlagener Behandlungsversuche berücksichtigt werden, seitens des G-BA einheitlich für alle aCGRP-Wirkstoffe definiert werden. Diese Liste der zu berücksichtigen „konventionellen Migräneprophylaktika“ kann weitere Wirkstoffe enthalten als diejenigen, die der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt hat. Kriterien zur Auswahl der Wirkstoffe sollten sein: Wirkstoffe, die im Anwendungsgebiet in Deutschland zugelassen sind oder für die der G-BA gemäß Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie die Verordnungsfähigkeit als Off-Label-Use genehmigt hat. Daher sollten grundsätzlich auch fehlgeschlagene Therapieversuche u.a. mit den Wirkstoffen Topiramate oder Valproat zum Nachweis berücksichtigt werden.</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> <p>Der zur Migräneprophylaxe zugelassene Wirkstoff Atogepant ist seit 1. März 2025 in Deutschland verfügbar. Im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wurde festgestellt, dass der Zusatznutzen von Atogepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist. Vor dem Hintergrund des derzeit noch unklaren Stellenwertes in der Versorgung wird Atogepant vorliegend nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt wird.</p> <p>Es ist insgesamt festzustellen, dass die belastbare Evidenz zu den Therapieoptionen im vorliegenden Anwendungsgebiet limitiert ist und keine generelle Überlegenheit einer der genannten Wirkstoffe abgeleitet werden kann. Daher ist von den in Deutschland zugelassenen medikamentösen Therapieoptionen kein Wirkstoff explizit als Therapiestandard in der Migräneprophylaxe hervorzuheben.</p> <p>Auf Basis der aggregierten Evidenz sind in der Migräneprophylaxe verschiedene Behandlungssituationen zu unterscheiden, sodass unter Berücksichtigung der vorliegenden Therapieempfehlungen verschiedene Patientenpopulationen zu betrachten sind.</p> <p>e) <u>Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen</u></p> <p>Von Patientenpopulation a) sind unbehandelte sowie vorbehandelte Erwachsene umfasst, die für konventionelle Migräneprophylaktika</p> |

| Allgemeine Anmerkung | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <p>grundsätzlich in Frage kommen. Folgende Therapieoptionen können unter dem Begriff konventionelle Migräneprophylaxe subsummiert werden: Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol, Topiramat und Valproinsäure. Valproinsäure weist für die Anwendung als Migräneprophylaktikum keine Zulassung auf, ist jedoch für die Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter in Teil A der Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie gelistet. Da derzeit keine Erklärung von pharmazeutischen Unternehmen über eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers) vorliegt, sind für die Migräneprophylaxe im deutschen Versorgungskontext keine verordnungsfähigen Valproinsäure-haltigen Arzneimittel verfügbar. Vor diesem Hintergrund kommt Valproinsäure nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht.</p> <p>Für den Wirkstoff Topiramat liegt ein Rote-Hand-Brief vom 2. November 2023 vor, in dem über das bekannte teratogene Potenzial hinaus über weitere bekannt gewordene Sicherheitsrisiken bei der Anwendung von Topiramat in der Schwangerschaft informiert wird. Vor diesem Hintergrund ist besondere Vorsicht geboten bei der Behandlung von Frauen im gebärfähigen Alter. In der Gesamtschau und insbesondere vor dem Hintergrund, dass Frauen im gebärfähigen Alter einen maßgeblichen Anteil der Zielpopulation im vorliegenden Anwendungsgebiet bilden, kann Topiramat nicht als gleichermaßen zweckmäßig gegenüber den anderen zur Verfügung stehenden Therapieoptionen angesehen werden.</p> |

| Allgemeine Anmerkung | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <p>Der Wirkstoff Flunarizin ist laut Zulassung nur dann einzusetzen, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.</p> <p>Der G-BA hat mit Beschluss vom 20. Mai 2021 für den Wirkstoff Erenumab eine erneute Nutzenbewertung aufgrund eines Antrages wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nach § 14 Verfo vorgenommen. Für die Patientengruppe a) konnte Erenumab einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Topiramat zeigen. Daher wird Erenumab ebenfalls als gleichermaßen zweckmäßige Therapieoption für diese Patientenpopulation angesehen.</p> <p>In der Gesamtschau wird für Patientenpopulation a) eine Therapie mit Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin oder Metoprolol oder Propranolol als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Flunarizin kommt nur in Frage, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.</p> <p>Die vorliegend bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Dabei stellen einzelne Therapieoptionen nur für den Teil der Patientenpopulation eine Vergleichstherapie dar, welche die in Klammern angegebenen Merkmale zu Patienten- und Krankheitscharakteristika aufweist. Die alternativen Therapieoptionen sind nur in dem Bereich als gleichermaßen zweckmäßig anzusehen, in dem die Patientenpopulationen die gleichen Merkmale aufweisen.</p> <p>Für den Nachweis des Zusatznutzens für die Gesamtpopulation kann jede Therapieoption herangezogen werden, die keine Einschränkung durch in Klammern angegebene Merkmale zu Patienten- und Krankheitscharakteristika aufweist. Sofern die zweckmäßige</p> |

| Allgemeine Anmerkung | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <p>Vergleichstherapie mehrere alternative Therapieoptionen ohne Einschränkung umfasst, kann der Zusatznutzen für die Gesamtpopulation gegenüber einer dieser alternativen Therapieoptionen nachgewiesen werden.</p> <p>Dagegen ist der alleinige Vergleich gegenüber einer Therapieoption, die nur für einen Teil der Patientenpopulation eine Vergleichstherapie darstellt, in der Regel nicht ausreichend, um den Zusatznutzen für die Gesamtpopulation nachzuweisen.</p> <p>f) <u>Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen</u></p> <p>Von Patientenpopulation b) sind Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat umfasst, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen. Die Nichteignung von konventionellen Migränetherapeutika kann auch in anderer Weise als durch einen Therapieversuch nachgewiesen werden. Mit den CGRP(-Rezeptor)-Antikörpern Eptinezumab, Erenumab, Fremanezumab und Galcanezumab sind in den letzten Jahren weitere Arzneimittel im vorliegenden Anwendungsgebiet zugelassen worden.</p> <p>Im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wurde für Erenumab, Galcanezumab und Fremanezumab jeweils ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Best Supportive Care in Patientenpopulation b) abgeleitet. Zudem werden die Antikörper in</p> |

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                         | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                              | <p>der vorliegenden Therapiesituation als in der Versorgung etabliert angesehen. Bei Eptinezumab handelt es sich um den neuesten der verfügbaren CGRP(-Rezeptor)-Antikörper. Ein Zusatznutzen von Eptinezumab gegenüber Fremanezumab für Patientenpopulation b konnte im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nicht belegt werden. Auf Basis der verfügbaren Evidenz einschließlich der Leitlinienempfehlungen und unter Berücksichtigung der Ausführungen der Fachgesellschaften zur Versorgungsrealität wird Eptinezumab für die Patientenpopulation b) jedoch als gleichermaßen zweckmäßig gegenüber den übrigen CGRP(-Rezeptor)-Antikörpern und somit als Therapiestandard für diese Patientenpopulation angesehen.</p> <p>In der Gesamtschau wird für Patientenpopulation b) eine Therapie mit Eptinezumab, Erenumab, Fremanezumab oder Galcanezumab als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.</p> <p>Die vorliegend bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Diese alternativen Therapieoptionen sind für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig. Der Zusatznutzen kann gegenüber einer der genannten alternativen Therapieoptionen nachgewiesen werden.</p> <p>Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.</p> <p>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.</p> |
| 2. Berechnung der Jahrestherapiekosten bei Eptinezumab sollte weiterhin nach der bisherigen Vorgehensweise des G-BA erfolgen | Es ergeben sich folgende <b>Jahrestherapiekosten:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |              |                   |          |            |            |                   |            |                   |             |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|--|------------|------------|---------------------------------|--|--------------|-------------------|----------|------------|------------|-------------------|------------|-------------------|-------------|---------------------|
| <p>Der G-BA hat in den Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V zu den Wirkstoffen Eptinezumab sowie Atogepant Jahrestherapiekosten für die Therapie mit Eptinezumab berechnet [1, 5, 7, 9]. Der G-BA hat bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten den Apothekenverkaufspreis abzüglich gesetzlich vorgeschriebener Rabatte verwendet; etwaige Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen wurden keine identifiziert.</p> <p>Abweichend von der Praxis des G-BA hat das IQWiG hingegen Jahrestherapiekosten bei Eptinezumab berechnet, bei denen neben Arzneimittelkosten auch Kosten für zusätzliche GKV-Leistungen einbezogen wurden.</p> <p>Aus Sicht von Lundbeck ist es daher erforderlich, dass der G-BA auch weiterhin für eine Vergleichbarkeit die bisherige Vorgehensweise anwendet und Jahrestherapiekosten bei Eptinezumab ausschließlich auf Basis des Apothekenverkaufspreises abzüglich gesetzlich vorgeschriebener Rabatte berechnet.</p> | <p>c) <u>Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezeichnung der Therapie</th><th>Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Zu bewertendes Arzneimittel:</td></tr> <tr> <td>Rimegepant</td><td>5 193,95 €</td></tr> <tr> <td colspan="2">Zweckmäßige Vergleichstherapie:</td></tr> <tr> <td>Amitriptylin</td><td>59,31 € – 96,76 €</td></tr> <tr> <td>Erenumab</td><td>3 344,99 €</td></tr> <tr> <td>Flunarizin</td><td>49,37 € – 82,52 €</td></tr> <tr> <td>Metoprolol</td><td>44,20 € – 62,34 €</td></tr> <tr> <td>Propranolol</td><td>124,61 € – 186,92 €</td></tr> </tbody> </table> <p>Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2025)</p> <p>Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt</p> <p>d) <u>Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin,</u></p> | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient | Zu bewertendes Arzneimittel: |  | Rimegepant | 5 193,95 € | Zweckmäßige Vergleichstherapie: |  | Amitriptylin | 59,31 € – 96,76 € | Erenumab | 3 344,99 € | Flunarizin | 49,37 € – 82,52 € | Metoprolol | 44,20 € – 62,34 € | Propranolol | 124,61 € – 186,92 € |
| Bezeichnung der Therapie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |              |                   |          |            |            |                   |            |                   |             |                     |
| Zu bewertendes Arzneimittel:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |              |                   |          |            |            |                   |            |                   |             |                     |
| Rimegepant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5 193,95 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |              |                   |          |            |            |                   |            |                   |             |                     |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |              |                   |          |            |            |                   |            |                   |             |                     |
| Amitriptylin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 59,31 € – 96,76 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |              |                   |          |            |            |                   |            |                   |             |                     |
| Erenumab                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 344,99 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |              |                   |          |            |            |                   |            |                   |             |                     |
| Flunarizin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 49,37 € – 82,52 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |              |                   |          |            |            |                   |            |                   |             |                     |
| Metoprolol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 44,20 € – 62,34 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |              |                   |          |            |            |                   |            |                   |             |                     |
| Propranolol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 124,61 € – 186,92 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |              |                   |          |            |            |                   |            |                   |             |                     |

Stellungnehmer: Lundbeck GmbH

| Allgemeine Anmerkung            | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |             |            |          |            |              |            |              |            |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|--|------------|------------|---------------------------------|--|-------------|------------|----------|------------|--------------|------------|--------------|------------|
|                                 | <p><u>Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen</u></p> <table> <tr> <th>Bezeichnung der Therapie</th><th>Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient</th></tr> <tr> <td colspan="2">Zu bewertendes Arzneimittel:</td></tr> <tr> <td>Rimegepant</td><td>5 193,95 €</td></tr> <tr> <td colspan="2">Zweckmäßige Vergleichstherapie:</td></tr> <tr> <td>Eptinezumab</td><td>3 025,22 €</td></tr> <tr> <td>Erenumab</td><td>3 344,99 €</td></tr> <tr> <td>Fremanezumab</td><td>5 242,04 €</td></tr> <tr> <td>Galcanezumab</td><td>5 532,40 €</td></tr> </table> <p>Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2025)</p> <p>Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt</p> | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient | Zu bewertendes Arzneimittel: |  | Rimegepant | 5 193,95 € | Zweckmäßige Vergleichstherapie: |  | Eptinezumab | 3 025,22 € | Erenumab | 3 344,99 € | Fremanezumab | 5 242,04 € | Galcanezumab | 5 532,40 € |
| Bezeichnung der Therapie        | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |             |            |          |            |              |            |              |            |
| Zu bewertendes Arzneimittel:    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |             |            |          |            |              |            |              |            |
| Rimegepant                      | 5 193,95 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |             |            |          |            |              |            |              |            |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |             |            |          |            |              |            |              |            |
| Eptinezumab                     | 3 025,22 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |             |            |          |            |              |            |              |            |
| Erenumab                        | 3 344,99 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |             |            |          |            |              |            |              |            |
| Fremanezumab                    | 5 242,04 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |             |            |          |            |              |            |              |            |
| Galcanezumab                    | 5 532,40 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                                             |                              |  |            |            |                                 |  |             |            |          |            |              |            |              |            |

## Literaturverzeichnis

1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2023: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Eptinezumab (Migräne-Prophylaxe)  
[https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5877/2023-02-16\\_AM-RL-XII\\_Eptinezumab\\_D-861\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5877/2023-02-16_AM-RL-XII_Eptinezumab_D-861_BAnz.pdf)
2. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2019: 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  
[https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3957/2019-09-19\\_AM-RL-XII\\_Galcanezumab\\_D-445\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3957/2019-09-19_AM-RL-XII_Galcanezumab_D-445_BAnz.pdf)
3. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2019: 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  
[https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4016/2019-11-07\\_AM-RL-XII\\_Fremanezumab\\_D-460\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4016/2019-11-07_AM-RL-XII_Fremanezumab_D-460_BAnz.pdf)
4. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2019: 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  
[https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3770/2019-05-02\\_AM-RL-XII\\_Erenumab\\_D-407\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3770/2019-05-02_AM-RL-XII_Erenumab_D-407_BAnz.pdf)
5. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2025: 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 Atogepant (Migräneprophylaxe)  
[https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7396/2025-08-21\\_AM-RL-XII\\_Atogepant\\_D-1158.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7396/2025-08-21_AM-RL-XII_Atogepant_D-1158.pdf)
6. IQWiG, 2025: Dossierbewertung; IQWiG-Berichte – Nr. 2021; Atogepant (Migräneprophylaxe) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V  
[https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8529/2025-03-01\\_Nutzenbewertung-IQWiG\\_Atogepant\\_D-1158.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8529/2025-03-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Atogepant_D-1158.pdf)
7. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2025: 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 Atogepant (Migräneprophylaxe)  
[https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11832/2025-08-21\\_AM-RL-XII\\_Atogepant\\_D-1158\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11832/2025-08-21_AM-RL-XII_Atogepant_D-1158_TrG.pdf)
8. IQWiG, 2025: Dossierbewertung; IQWiG-Berichte – Nr. 2076; Rimegepant (Migräneprophylaxe) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V  
[https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8799/2025-09-01\\_Nutzenbewertung-IQWiG\\_Rimagepant\\_D-1202.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8799/2025-09-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Rimagepant_D-1202.pdf)
9. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2023: Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Eptinezumab (Migräne-Prophylaxe)  
[https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9273/2023-02-16\\_AM-RL-XII\\_Eptinezumab\\_D-861\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9273/2023-02-16_AM-RL-XII_Eptinezumab_D-861_TrG.pdf)

#### 5.4 Stellungnahme von Frau PD Dr. R. Ruscheweyh

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

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: PD Dr. R. Ruscheweyh

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <p>Rimegepant zur Akuttherapie der Migräne</p> <p>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].</p> <p>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.</p> | <p>Die Ausführungen werden zur Kenntnis genommen.</p> |

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Rimegepant zur Prophylaxe der Migräne</p> <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 <math>\geq 50\%</math> 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> | <p>Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels „Vydura“ mit dem Wirkstoff „Rimegepant“. Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: Präventive Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben.</p> <p>In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurden 2 Patientengruppen unterschieden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>c) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen</li> <li>d) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.</li> </ul> <p>Die Nichteignung von konventionellen Migränetherapeutika kann auch in anderer Weise als durch einen Therapieversuch nachgewiesen werden.</p> <p>Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurden vom G-BA für Patientenpopulation a) die Wirkstoffe Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin (kommt nur in Frage, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol bestimmt. Für Patientenpopulation b) wurden als zweckmäßige Vergleichstherapie die Wirkstoffe Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab bestimmt.</p> <p>Für Patientenpopulation a) liegen keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen</p> |

Stellungnehmer: PD Dr. R. Ruscheweyh

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Anmerkungen, die sich sowohl auf Akuttherapie als auch auf Prophylaxe der Migräne beziehen:</p> <p>Ein Alleinstellungsmerkmal von Rimegepant 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 Rimegepant zur Migräneprophylaxe keinen Hinweis darauf gezeigt haben, dass sich unter regelmäßiger Einnahme von Rimegepant 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 Rimegepant nicht zunimmt sondern abnimmt, ist ein absolutes Novum in der Akuttherapie der Migräne. Die Möglichkeit der Verwendung von Rimegepant 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>Vergleichstherapie vor. Entsprechend ist der Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dieser Patientengruppe nicht belegt.</p> <p>Für Patientenpopulation b) legt der pharmazeutische Unternehmer die Ergebnisse der Studie CHALLENGE-MIG und ergänzend die Ergebnisse der Zulassungsstudie BHV3000-305 vor. Beide Studien sind für die Nutzenbewertung von Rimegepant in der Patientengruppe b) nicht geeignet, da die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht umgesetzt wurde (Studie BHV3000-305) bzw. die Studienpopulation nicht der Patientenpopulation b) entspricht (Studie CHALLENGE-MIG). Somit ist der Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dieser Patientenpopulation nicht belegt.</p> |
| <p>Fazit</p> <p>Da eine signifikante Anzahl von Migränapatienten nicht auf aktuell verfügbare Akutmedikamente oder Prophylaktika anspricht, und dies eine deutliche Beeinträchtigung und Gefahr der Chronifizierung mit sich bringt, brauchen wir weitere Medikamente in diesen Indikationen. Rimegepant hat seine</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Siehe Ausführungen zum vorherigen Kommentar.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Stellungnehmer: PD Dr. R. Ruscheweyh

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 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. |                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |

## Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: PD Dr. R. Ruscheweyh

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ergebnis nach Prüfung<br>(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 Rimegepant 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 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</p> | <p>Ausführungen zur „Akuttherapie der Migräne“ betrifft nicht die vorliegende Nutzenbewertung.</p> |

Stellungnehmer: PD Dr. R. Ruscheweyh

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt) |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                 | <p>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 Migräneattacke ist übliches Vorgehen. Dies sollte zur Berechnung des Verbrauchs berücksichtigt werden.</p> |                                                     |

Stellungnehmer: PD Dr. R. Ruscheweyh

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt) |
|-----------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                 | Anmerkung:<br><br>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, Behraves S, Oyarzo J, et al (2020) Ubrogapant does not induce latent sensitization in a preclinical model of medication overuse headache. *Cephalalgia* 40:892–902. <https://doi.org/10.1177/0333102420938652>

## 5.5 Stellungnahme der AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

|                   |                                                                                 |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Datum             | 18.09.2025                                                                      |
| Stellungnahme zu  | Rimegepant (Vydura®)                                                            |
| Stellungnahme von | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG<br>Mainzer Straße 81<br><i>65189 Wiesbaden</i> |

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Die AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG (nachfolgend AbbVie) nimmt Stellung zur Nutzenbewertung von Vydura® (Rimegepant) nach §35a SGB V (IQWiG-Bericht – Nr. 2076) (1).</p> <p>Rimegepant ist in Deutschland seit Juni zur Behandlung der akuten Migräne sowie zur Prävention der episodischen Migräne verfügbar. Die Stellungnahme bezieht sich auf das folgende Anwendungsgebiet: präventive Behandlung von episodischer Migräne bei erwachsenen Patient*innen mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat (2).</p> <p>AbbVie nimmt zu folgendem Sachverhalt Stellung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vom pharmazeutischen Unternehmer (pU) vorgelegte Ableitung zur Anzahl der Patient*innen in der Zielpopulation</li> </ul> <p><b>Ableitung der Patientenzahlen im Dossier zu Rimegepant</b></p> <p>Der pU stützt sich zur Ableitung der Patientenzahlen in seinem Dossier (Modul 3) auf den Beschluss des G-BA zu Galcanezumab (3, 4).</p> <p>Basierend auf den Zahlen des G-BA-Beschlusses aus dem Jahr 2019 und unter Hinzuziehung einer jährlichen und in zurückliegenden Bewertungen akzeptierten Wachstumsrate von 3,80%, extrapoliert er die Patientenzahlen auf das Jahr 2025 und schätzt die Anzahl der Patient*innen wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Population A: 1.787.879 bis 1.821.150</li> <li>Population B: 17.512 bis 18.762</li> </ul> <p><u>Anmerkung AbbVie:</u> Wie im Modul 3A des Dossier zu Atogepant ausführlich dargelegt (5), bestanden für die zurückliegenden Dossierbewertungen große Unsicherheiten, die insbesondere die Quantifizierung der Population B betreffen, also der Patient*innen, die nicht (mehr) für eine konventionelle</p> | <p>Die einleitenden Ausführungen werden zur Kenntnis genommen.</p> <p>Bei den Patientenzahlen handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).</p> <p>Der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers basieren auf Patientenzahlen aus dem Dossier von Galcanezumab aus dem Jahr 2019 extrapoliert auf das Jahr 2025 unter Hinzuziehung einer Wachstumsrate von 3,80 %. Die Anwendungsgebiete unterscheiden sich jedoch, da das Anwendungsgebiet von Galcanezumab zusätzlich die chronische Migräne umfasst und zudem mindestens 4 Migränetage anstatt 4 Migräneattacken pro Monat vorliegen mussten. Das Anwendungsgebiet von Rimegepant ist damit eingeschränkter als das von Galcanezumab. Zudem sind die im Beschluss zu</p> |

Stellungnehmer: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Migräne-Prophylaxe infrage kommen, da sie darauf nicht ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen. Die Unsicherheiten in der Operationalisierung der Patientenpopulation B wurden in zurückliegenden Dossiers adressiert (6, 7) und explizit vom G-BA in den zugehörigen G-BA Beschlüssen thematisiert (8, 9).</p> <p>Um diese Unsicherheiten zu adressieren, hat AbbVie im Rahmen der Dossiererstellung eine neue Kassendatenanalyse in Auftrag gegeben und ausgewertet (5). Diese konnte basierend auf aktuellen Versorgungsdaten insbesondere belastbarere Daten zur Quantifizierung der Population B liefern. Die Rationale zur Durchführung einer neuen Quantifizierung sowie alle zur Ableitung der Patientenzahl verwendeten Schritte sind ausführlich in Modul 3A des Atogepant-Dossiers beschrieben (5).</p> <p>Die anhand der von AbbVie durchgeführten aktuellen Kassendatenanalyse identifizierten Zahlen weichen insbesondere hinsichtlich der Patientenzahl in Population B deutlich von denen im Rimegepant-Dossier ab:</p> | <p>Galcanezumab angegebenen Patientenzahlen mit Unsicherheiten<sup>6</sup> behaftet, sodass die hergeleiteten Patientenzahlen vorliegend insgesamt als unsicher angesehen werden.</p> <p>Die Herleitung der Patientenzahlen aus dem jüngst getroffenen Beschluss im Anwendungsgebiet der Migräneprophylaxe (Beschluss über die Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V von Atogepant<sup>7</sup>) ist ebenso mit Unsicherheiten behaftet. Die Anwendungsgebiete von Atogepant und Rimegepant sind zwar auch nicht identisch, jedoch werden in Ermangelung valider Daten zu den Patientenzahlen im Anwendungsgebiet von Rimegepant dem vorliegendem Beschluss die Patientenzahlen aus dem Beschluss von Atogepant zugrunde gelegt.</p> |

<sup>6</sup> Tragende Gründe und Beschluss über die Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V von Galcanezumab [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6010/2019-09-19\\_AM-RL-XII\\_Galcanezumab\\_D-445\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6010/2019-09-19_AM-RL-XII_Galcanezumab_D-445_TrG.pdf)

<sup>7</sup> Tragende Gründe und Beschluss über die Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V von Atogepant, <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1189/#beschluesse>

Stellungnehmer: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt) |                     |            |              |                     |                     |              |               |               |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------|------------|--------------|---------------------|---------------------|--------------|---------------|---------------|--|
| <div>Tabelle 1: Patientenzahlen - Atogepant-Beschluss vs. Rimegepant Nutzenbewertung</div> <table><tr><td></td><td>Atogepant</td><td>Rimegepant</td></tr><tr><td>Population A</td><td>1.352.258–1.686.743</td><td>1.787.879–1.821.150</td></tr><tr><td>Population B</td><td>34.565–39.518</td><td>17.512–18.762</td></tr></table> <div>Insgesamt wurde das im Atogepant gewählte Vorgehen zur Quantifizierung der Patientenzahlen im Rahmen der Nutzenbewertung als plausibel bewertet (10) und die von AbbVie vorgelegte Schätzung der Patient*innen für die beiden Teilpopulationen gegenüber vorherigen Verfahren bevorzugt. Folgerichtig gingen diese Patientenzahlen auch in den Beschluss des G-BA zu Atogepant ein (11, 12).</div> <div>Fazit:</div> <div>AbbVie sieht die Quantifizierung der Patientenpopulation im Rahmen des Atogepant-Dossiers als adäquat an, so dass die in der entsprechenden Nutzenbewertung von Atogepant aktualisierten und vom G-BA akzeptierten Zahlen auch für die Nutzenbewertung von Rimegepant zu bevorzugen sind.</div> |                                                     | Atogepant           | Rimegepant | Population A | 1.352.258–1.686.743 | 1.787.879–1.821.150 | Population B | 34.565–39.518 | 17.512–18.762 |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Atogepant                                           | Rimegepant          |            |              |                     |                     |              |               |               |  |
| Population A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1.352.258–1.686.743                                 | 1.787.879–1.821.150 |            |              |                     |                     |              |               |               |  |
| Population B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 34.565–39.518                                       | 17.512–18.762       |            |              |                     |                     |              |               |               |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                     |                     |            |              |                     |                     |              |               |               |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                     |                     |            |              |                     |                     |              |               |               |  |

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

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

## Literaturverzeichnis

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Rimegepant (Migräneprophylaxe) Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung (A25-73), Stand 28.08.2025 2025. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8799/2025-09-01\\_Nutzenbewertung-IQWiG\\_Rimegepant\\_D-1202.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8799/2025-09-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Rimegepant_D-1202.pdf). [Zugriffsdatum: 3.9.2025].
2. Pfizer Pharma GmbH. Fachinformation: VYDURA® 75 mg Lyophilisat zum Einnehmen, Stand: April 2025 2025. Verfügbar unter: <https://figi.pfizer.de/sites/default/files/FI-25300.pdf>. [Zugriffsdatum: 4.9.2025].
3. Pfizer Pharma GmbH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Rimegepant (Vydura), Modul 3 B, STand: 26.05.2025 2025. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8797/2025\\_05\\_26\\_Modul3B\\_Rimegepant.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8797/2025_05_26_Modul3B_Rimegepant.pdf). [Zugriffsdatum: 3.9.2025].
4. Gemeinsamer Bundesausschuss. 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 2019. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3957/2019-09-19\\_AM-RL-XII\\_Galcanezumab\\_D-445\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3957/2019-09-19_AM-RL-XII_Galcanezumab_D-445_BAnz.pdf). [Zugriffsdatum: 15.09.2025].
5. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Atogepant (Aquipta), Modul 3A, Stand: 26.02.2025 2025. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8526/2025\\_02\\_26\\_Modul3A\\_Atogepant.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8526/2025_02_26_Modul3A_Atogepant.pdf). [Zugriffsdatum: 3.9.2025].
6. Lundbeck GmbH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Eptinezumab (VYEPTI®), Modul 3A, Stand: 24.08.2022 - Migräneprophylaxe, Stand: 24.08.2022 2022. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/92-975-6030/2022\\_08\\_24\\_Modul3A\\_Eptinezumab.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/92-975-6030/2022_08_24_Modul3A_Eptinezumab.pdf). [Zugriffsdatum: 15.09.2025].
7. Teva GmbH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Fremanezumab (Ajovy), Modul 3 A, Stand: 15.05.2019 2019. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/92-975-3084/2019-05-15\\_Modul3\\_Fremanezumab.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/92-975-3084/2019-05-15_Modul3_Fremanezumab.pdf). [Zugriffsdatum: 3.9.2025].
8. 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 2019. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6010/2019-09-19\\_AM-RL-XII\\_Galcanezumab\\_D-445\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6010/2019-09-19_AM-RL-XII_Galcanezumab_D-445_TrG.pdf). [Zugriffsdatum: 1.7.2024].
9. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), Eptinezumab (Migräne-Prophylaxe), vom 16. Februar 2023 2023. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9273/2023-02-16\\_AM-RL-XII\\_Eptinezumab\\_D-861\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9273/2023-02-16_AM-RL-XII_Eptinezumab_D-861_TrG.pdf). [Zugriffsdatum: 15.09.2025].
10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Atogepant (Migräneprophylaxe) Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V 2025. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8529/2025-03-01\\_Nutzenbewertung-IQWiG\\_Atogepant\\_D-1158.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8529/2025-03-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Atogepant_D-1158.pdf). [Zugriffsdatum: 15.09.2025].
11. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) - Atogepant (Migräneprophylaxe) 2025. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7396/2025-08-21\\_AM-RL-XII\\_Atogepant\\_D-1158.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7396/2025-08-21_AM-RL-XII_Atogepant_D-1158.pdf). [Zugriffsdatum: 03.09.2025].

12. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) - Atogepant (Migräneprophylaxe) 2025. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11832/2025-08-21\\_AM-RL-XII\\_Atogepant\\_D-1158\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11832/2025-08-21_AM-RL-XII_Atogepant_D-1158_TrG.pdf). [Zugriffsdatum: 03.09.2025].

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

|                   |                         |
|-------------------|-------------------------|
| Datum             | << 19.09.2025 >>        |
| Stellungnahme zu  | << Rimegepant/Vydura >> |
| Stellungnahme von | << <i>DMKG</i> >>       |

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

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

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Es steht eine weitere CGRP-basierte Migräneprophylaxe mit Rimegepant zur Verfügung und den Patienten mit Therapieversagen/Nebenwirkungen oder Kontraindikationen für andere zugelassene Erstlinientherapien sollte die Möglichkeit einer Therapie-kostenübernahme nicht vorenthalten werden. | Die 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

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>1. Ein Zusatznutzen von Rimegepant vs. zweckmäßige Vergleichstherapie bei Patienten, die auf keine dieser Therapien ansprechen/vertragen: Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Amitriptylin bzw. Eptinezumab, Erenumab, Fremanezumab, Galcanezumab wurde für Rimegepant nicht anerkannt aufgrund fehlender Studiendaten. Hier ist lediglich ein indirekter Aspekt anzumerken: Galcanezumab erhielt zur Prophylaxe der Migräne an mindestens 4 Tagen pro Monat vom Bewertungsausschuss des G-BA einen erheblichen Zusatznutzen für Patienten zuerkannt, die auf konventionelle, unspezifische Prophylaxen wie Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Amitriptylin, Topiramat kein Therapieansprechen zeigen oder nicht tolerierbare Nebenwirkungen entwickeln oder Kontraindikationen aufweisen. Nachdem eine Vergleichsstudie Rimegepant vs Galcanezumab zeigte, dass Rimegepant einer Therapie mit Galcanezumab nicht unterlegen war, ist für Rimegepant ein Zusatznutzen wie oben genannt für Galcanezumab möglich, jedoch nicht durch direkte Studiendaten belegt (Schwedt et al. 2024).</p> <p>2. Ein Zusatznutzen von Rimegepant vs. zweckmäßige</p> | <p>Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels „Vydura“ mit dem Wirkstoff „Rimegepant“. Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: Präventive Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben.</p> <p>In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurden 2 Patientengruppen unterschieden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen</li> <li>b) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.</li> </ul> <p>Die Nichteignung von konventionellen Migränetherapeutika kann auch in anderer Weise als durch einen Therapieversuch nachgewiesen werden.</p> |

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

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>Vergleichstherapie bei Patienten, die auf keine dieser Therapien ansprechen/vertragen: Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Amitriptylin bzw. Eptinezumab, Erenumab, Fremanezumab, Galcanezumab wurde für Rimegepant nicht anerkannt aufgrund fehlender Studiendaten. Die vorliegende Studie CHALLENGE-MIG (Rimegepant vs Galcanezumab) existiert, schloss aber explizit Patienten mit vorheriger CGRP-basierter Therapie aus. Demzufolge ist nur eine Aussage für eine Patientengruppe, die naiv für CGRP-basierte Therapien ist möglich, nicht aber für die hier genannte Population.</p> <p>Zur Klärung sind weitere Studiendaten erforderlich.</p> | <p>Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurden vom G-BA für Patientenpopulation a) die Wirkstoffe Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin (kommt nur in Frage, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol bestimmt. Für Patientenpopulation b) wurden als zweckmäßige Vergleichstherapie die Wirkstoffe Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab bestimmt.</p> <p>Für Patientenpopulation a) liegen keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Entsprechend ist der Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dieser Patientengruppe nicht belegt.</p> <p>Für Patientenpopulation b) legt der pharmazeutische Unternehmer die Ergebnisse der Studie CHALLENGE-MIG und ergänzend die Ergebnisse der Zulassungsstudie BHV3000-305 vor. Beide Studien sind für die Nutzenbewertung von Rimegepant in der Patientengruppe b) nicht geeignet, da die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht umgesetzt wurde (Studie BHV3000-305) bzw. die Studienpopulation nicht der Patientenpopulation b) entspricht (Studie CHALLENGE-MIG). Somit ist der Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dieser Patientenpopulation nicht belegt.</p> |

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

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                              | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                      |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                          |
|                 | <p>Anmerkung:</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:<br/>           Patienten mit Therapieversagen/Nebenwirkungen oder Kontraindikationen für andere zugelassene Erstlinientherapien der Migräneprophylaxe sollte die Möglichkeit einer Therapiekostenübernahme nicht vorenthalten werden.</p> | <p>Die Ausführungen werden zur Kenntnis genommen, haben jedoch keine Auswirkungen auf die konkrete Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.</p> |

## **Literaturverzeichnis**

Todd J Schwedt, Tina M Myers Oakes, James M Martinez, Bert B Vargas, Hitendra Pandey, Eric M Pearlman, Diane R Richardson, Oralee J Varnado, Michael Cobas Meyer, Peter J Goadsby. Comparing the Efficacy and Safety of Galcanezumab Versus Rimegepant for Prevention of Episodic Migraine: Results from a Randomized, Controlled Clinical Trial. *Neurol Ther.* 2024 Feb;13(1):85-105. doi: 10.1007/s40120-023-00562-w. Epub 2023 Nov 10.

## **5.7 Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Fachausschuss der Bundesärztekammer**

|                   |                                                                                                                                             |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Datum             | 22. September 2025                                                                                                                          |
| Stellungnahme zu  | Rimegepant (Migräneprophylaxe), Nr. 2076, A25-73<br>Version 1.0, Stand: 28.08.2025                                                          |
| Stellungnahme von | Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft,<br>Fachausschuss der Bundesärztekammer ( <a href="http://www.akdae.de">www.akdae.de</a> ) |

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <p><b><u>Einleitung</u></b></p> <p>Migräneattacken äußern sich in mittelstarken bis starken, überwiegend einseitigen Kopfschmerzen sowie typischen Begleitsymptomen (Übelkeit, Erbrechen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Gerüchen und Geräuschen). Bei etwa einem Drittel der Betroffenen tritt vor Beginn der Kopfschmerzen eine Aura auf, die Seh-, Empfindungs-, Sprach- und Ausdrucksstörungen sowie motorische Symptome beinhalten kann. Treten an maximal 14 Tagen im Monat Migräneattacken auf, gilt die Migräne als „episodisch“, bei Migräneattacken an 15 oder mehr Tagen im Monat als „chronisch“.</p> <p><b><u>Arzneimittel</u></b></p> <p>Rimegepant ist seit dem 25.04.2022 bei Erwachsenen zugelassen zur Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura sowie zur präventiven Behandlung von episodischer Migräne bei mindestens vier Migräneattacken pro Monat.</p> <p>Rimegepant ist ein niedermolekularer CGRP(Calcitonin Gene-Related Peptide)-Rezeptorantagonist. Durch Blockade des CGRP-Signalwegs soll eine übermäßige Aktivierung des trigeminovaskulären Systems mit konsekutiver neurogener Entzündungsreaktion verhindert werden. Hierdurch soll sowohl Migräneattacken vorgebeugt als auch akute Migräneattacken unterbrochen werden.</p> | <p>Die einleitenden Ausführungen werden zur Kenntnis genommen.</p> |

## Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

| Seite, Zeile                                                                                                                    | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                            |            |                                             |                                                                                                                                 |  |  |   |                                                                          |                                                                                                                                                                                             |   |                                                                                                                                                  |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|---|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IQWiG<br>Dossier-<br>bewertung<br>S. I.9                                                                                        | <p><b><u>Fragestellung der Nutzenbewertung und zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT)</u></b></p> <p>Der Zusatznutzen von Rimegepant zur präventiven Behandlung wird bei Erwachsenen mit episodischer Migräne bewertet. Die genauen Fragestellungen der Nutzenbewertung sowie die ZVT des G-BA sind in Tabelle 1 dargestellt.</p> <p>Tabelle 1: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Rimegepant</p> <table border="1"> <tr> <th>Fragestellung</th><th>Indikation</th><th>Zweckmäßige Vergleichstherapie<sup>a</sup></th></tr> <tr> <td colspan="3">Erwachsene mit mindestens vier Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne</td></tr> <tr> <td>1</td><td>Erwachsene, für die eine konventionelle Migräneprophylaxe in Frage kommt</td><td>Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin (wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Erwachsene, die auf keine der folgend genannten medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen ansprechen, für die diese nicht geeignet sind oder die</td><td>Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab</td></tr> </table> | Fragestellung                                                                                                                                                                               | Indikation | Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup> | Erwachsene mit mindestens vier Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne |  |  | 1 | Erwachsene, für die eine konventionelle Migräneprophylaxe in Frage kommt | Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin (wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol | 2 | Erwachsene, die auf keine der folgend genannten medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen ansprechen, für die diese nicht geeignet sind oder die | Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab | <p>Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels „Vydura“ mit dem Wirkstoff „Rimegepant“. Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: Präventive Behandlung von episodischer Migräne bei Erwachsenen, die mindestens 4 Migräneattacken pro Monat haben.</p> <p>In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurden 2 Patientengruppen unterschieden:</p> <p>a) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die für konventionelle Migräneprophylaktika in Frage kommen</p> <p>b) Erwachsene mit mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Amitriptylin, Flunarizin, Metoprolol, Propranolol) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.</p> <p>Die Nichteignung von konventionellen Migränetherapeutika kann auch in anderer Weise als durch einen Therapieversuch nachgewiesen werden.</p> <p>Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurden vom G-BA für Patientenpopulation a) die Wirkstoffe Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin (kommt nur in Frage, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol bestimmt. Für</p> |
| Fragestellung                                                                                                                   | Indikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>                                                                                                                                                 |            |                                             |                                                                                                                                 |  |  |   |                                                                          |                                                                                                                                                                                             |   |                                                                                                                                                  |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Erwachsene mit mindestens vier Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                             |            |                                             |                                                                                                                                 |  |  |   |                                                                          |                                                                                                                                                                                             |   |                                                                                                                                                  |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1                                                                                                                               | Erwachsene, für die eine konventionelle Migräneprophylaxe in Frage kommt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin (wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol |            |                                             |                                                                                                                                 |  |  |   |                                                                          |                                                                                                                                                                                             |   |                                                                                                                                                  |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2                                                                                                                               | Erwachsene, die auf keine der folgend genannten medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen ansprechen, für die diese nicht geeignet sind oder die                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab                                                                                                                               |            |                                             |                                                                                                                                 |  |  |   |                                                                          |                                                                                                                                                                                             |   |                                                                                                                                                  |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt) |                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <table border="1" data-bbox="331 341 1202 456"> <tr> <td data-bbox="331 341 450 456"></td><td data-bbox="450 341 808 456">diese nicht vertragen<sup>b</sup>:<br/>Metoprolol, Propranolol,<br/>Flunarizin, Amitriptylin</td><td data-bbox="808 341 1202 456"></td></tr> </table> <p data-bbox="331 464 1202 536">a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p data-bbox="331 544 1202 791">b. Die Behandlung mit Biologika kann in Fragestellung 2 im Rahmen einer klinischen Studie dann infrage kommen, wenn die Patientinnen und Patienten zuvor auf mindestens zwei medikamentöse Therapien (Wirkstoffklassen aus Fragestellung 1) nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben. In den Fällen, in denen die Wirkstoffe für Patientinnen und Patienten aus Fragestellung 1 nicht geeignet sind, ist dies zu dokumentieren und zu begründen.</p> <p data-bbox="331 815 1202 1313">Für den deutschen Versorgungskontext maßgeblich ist die S1-Leitlinie „Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne“ der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) (1). Die Leitlinie sieht eine Indikation zu einer medikamentösen Prophylaxe der Migräne insbesondere bei hoher Attackenfrequenz, einer Einschränkung der Lebensqualität und dem Risiko eines Medikamentenübergebrauchs. Als Arzneimittel mit hoher Evidenz zur präventiven Behandlung der episodischen Migräne benennt die Leitlinie Betablocker, Flunarizin, Amitriptylin, Valproinsäure und Topiramat, wobei Valproinsäure bei gebärfähigen Frauen nicht und Topiramat nur bei Anwendung einer hoch wirksamen Empfängnisverhütung eingesetzt werden darf. Nach Einschätzung der Autoren haben diese Arzneimittel eine vergleichbare Wirkung, wobei die Adhärenz aufgrund unerwünschter Arzneimittelwirkungen häufig eingeschränkt sei.</p> |                                                  | diese nicht vertragen <sup>b</sup> :<br>Metoprolol, Propranolol,<br>Flunarizin, Amitriptylin |  | <p data-bbox="1218 341 2098 456">Patientenpopulation b) wurden als zweckmäßige Vergleichstherapie die Wirkstoffe Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab bestimmt.</p> <p data-bbox="1218 464 2098 647">Für Patientenpopulation a) liegen keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Entsprechend ist der Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dieser Patientengruppe nicht belegt.</p> <p data-bbox="1218 655 2098 983">Für Patientenpopulation b) legt der pharmazeutische Unternehmer die Ergebnisse der Studie CHALLENGE-MIG und ergänzend die Ergebnisse der Zulassungsstudie BHV3000-305 vor. Beide Studien sind für die Nutzenbewertung von Rimegepant in der Patientengruppe b) nicht geeignet, da die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht umgesetzt wurde (Studie BHV3000-305) bzw. die Studienpopulation nicht der Patientenpopulation b) entspricht (Studie CHALLENGE-MIG). Somit ist der Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dieser Patientenpopulation nicht belegt.</p> |
|                 | diese nicht vertragen <sup>b</sup> :<br>Metoprolol, Propranolol,<br>Flunarizin, Amitriptylin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                  |                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

| Seite,<br>Zeile                                                                                      | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <p>Analysen von Krankenversicherungsdaten legen aus Sicht der Leitliniengruppe nahe, dass die Adhärenz bei Anwendung von monoklonalen Antikörpern gegen CGRP bzw. den CGRP-Rezeptor höher ist als bei konventionellen Arzneimitteln. Die Wirksamkeit der Antikörper untereinander und im Vergleich zu konventionellen Arzneimitteln lässt sich aufgrund fehlender Studiendaten nur eingeschränkt beurteilen. Lediglich zu Erenumab liegt eine direkt vergleichende Studie zwischen CGRP(-Rezeptor)-Antikörper und konventionellem Prophylaktikum vor (HER-MES). Diese Studie zeigte eine signifikant höhere Wirksamkeit von Erenumab bei gleichzeitig geringerer Abbruchrate der Medikation im Vergleich zu Topiramate.</p> <p>Zusammenfassend entspricht die durch den G-BA festgelegte ZVT nach Einschätzung der AkdÄ den aktuellen Versorgungs- und Leitlinienstandards.</p> |                                                  |
| <p>IQWiG<br/>Dossier-<br/>bewertung<br/>S. I.11–I.12</p> <p>Dossier pU<br/>Modul 4A<br/>S. 46–62</p> | <p><b><u>Eingeschlossene Studien</u></b></p> <p>Das IQWiG und der pharmazeutische Unternehmer (pU) stimmen überein, dass für Fragestellung 1 keine relevante Studie identifiziert werden kann. Für Fragestellung 2 stellt der pU die Studie <b>CHALLENGE-MIG</b> dar. Die doppelblinde, randomisierte kontrollierte Studie (RCT) der Phase IV verglich über drei Monate Rimegepant (n = 293) mit Galcanezumab (n = 287). Sie wurde multizentrisch in den USA durchgeführt. Primärer Endpunkt war der Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Reduktion der monatlichen Migränekopfschmerzstage um <math>\geq 50\%</math> im Vergleich zu Baseline.</p> <p>In die Studie CHALLENGE-MIG wurden überwiegend Frauen eingeschlossen. Das Durchschnittsalter lag bei 42 Jahren. Die Teilnehmer</p>                                                                            |                                                  |

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

| Seite,<br>Zeile                                                                                                     | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                     | <p>litten durchschnittlich an 8,4 Tagen pro Monat an Migränekopfschmerzen. Die Primärpublikation (2) gibt nicht die durchschnittliche Anzahl an Migräneattacken an. Entsprechend den Einschlusskriterien konnten Patienten mit zwei oder mehr Migräneattacken pro Monat teilnehmen. Der Einschluss erfolgte somit auch für etwas mildere Migräneformen als die zugelassene Indikation von Rimegepant. Obwohl die Migränediagnose im Mittel 19 Jahre zurück lag, hatte die Mehrheit der Patienten zuvor keine Therapie zur Migräneprophylaxe erhalten (Galcanezumab-Arm: 86 %, Rimegepant-Arm: 82 %).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>IQWiG<br/>Dossier-<br/>bewertung<br/>S. I.12–I.13</p> <p>Dossier pU<br/>Modul 4A<br/>S. 62–63<br/>S. 104–105</p> | <p><b><u>Eignung der Studien zur Nutzenbewertung</u></b></p> <p>In der Studie CHALLENGE-MIG wurden Patienten unabhängig von ihren Vorthérapien eingeschlossen. Entsprechend der durch den G-BA festgelegten ZVT kommen Studienteilnehmer nur dann für eine Behandlung mit Biologika in Frage, wenn sie zuvor auf mindestens zwei medikamentöse Therapien (Wirkstoffklassen aus Fragestellung 1) nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben. Dem pU ist eine separate Darstellung dieser Teilpopulation von CHALLENGE-MIG nicht möglich, da er nicht Sponsor der Studie ist. Aufgrund der vorliegenden Daten ist davon auszugehen, dass die für die Nutzenbewertung relevante Teilpopulation von CHALLENGE-MIG sehr klein ist: Nur etwa 10 % der Gesamtpopulation hatten zumindest eine Vorthérapie zur Migräneprophylaxe erhalten (Galcanezumab: 9 %, Rimegepant: 13 %).</p> <p>IQWiG und pU stimmen überein, dass die öffentlich zugänglichen Daten der Studie CHALLENGE-MIG nicht für die vorliegende Nutzenbewertung von Rimegepant geeignet sind. Die AkdÄ schließt sich dieser Einschätzung an.</p> | <p>Da der pharmazeutische Unternehmer kein Sponsor der Studie CHALLENGE-MIG ist und ihm abseits der öffentlich zugänglichen Daten keine detaillierteren Angaben zu der Studie vorliegen, legt er ausschließlich Daten zur Gesamtpopulation der Studie vor. Insgesamt geht jedoch aus den vorgelegten Angaben zu der Studie nicht hervor, ob und wie viele der Patientinnen und Patienten in der Studie der Patientenpopulation b) entsprechen. Damit sind die vorgelegten Ergebnisse der Studie CHALLENGE-MIG für die Nutzenbewertung von Rimegepant in der Patientengruppe b) nicht geeignet.</p> |

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

| Seite, Zeile                                                              | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dossier Modul S. 64–92<br>pL 4A                                           | <p><b><u>Endpunkte</u></b></p> <p>Der primäre Endpunkt der Studie CHALLENGE-MIG (Reduktion der monatlichen Migränekopfschmerztag um <math>\geq 50</math> % im Vergleich zu Baseline) wurde unter Galcanezumab und Rimegepant ähnlich häufig erreicht (62 % vs. 61 %; Odds Ratio 1,1; 95 % Konfidenzintervall 0,8 m–1,4). Die Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse (UE) unterschied sich zwischen den Studienarmen nicht. Schwere UE und UE, die zum Therapieabbruch führten, waren in beiden Studienarmen sehr selten. Klinisch relevante Transaminasen-Erhöhungen traten nicht auf.</p> <p>Die Gesamtpopulation der Studie CHALLENGE-MIG umfasst überwiegend therapienaive Patienten, bei denen ein Ansprechen auf eine Migräneprophylaxe wahrscheinlicher ist als bei Patienten mit erfolglosen Vorthérapien. Die Studienergebnisse können deshalb aus Sicht der AkdÄ nicht auf die für die Nutzenbewertung relevante Zielgruppe übertragen werden.</p> | Siehe Ausführungen zum vorherigen Punkt.                                                                                                                                                                                                          |
| IQWiG Dossier-bewertung S. I.14–I.15<br>Dossier Modul S. 104–105<br>pL 4A | <p><b><u>Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens</u></b></p> <p>Aus Sicht der AkdÄ zeigt die placebokontrollierte Zulassungsstudie BHV3000-305 ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis von Rimegepant über die untersuchte Dauer von drei Monaten im Vergleich zu einem Therapieverzicht, wobei der Behandlungsunterschied zu Placebo gering war (Reduktion der mittleren monatlichen Migränekopfschmerztag um 3,6 Tage unter Rimegepant vs. 2,7 Tage unter Placebo). Aktuell liegen keine geeigneten Studiendaten vor, um den therapeutischen Stellenwert von Rimegepant im Vergleich zu anderen Optionen der Migräneprophylaxe zu beurteilen. Die AkdÄ teilt deshalb die Einschätzung</p>                                                                                                                                                                                                                                                           | Übereinstimmend mit dem pharmazeutischen Unternehmer ist die Studie BHV3000-305 aufgrund des fehlenden Vergleichs mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht geeignet für die Nutzenbewertung von Rimegepant. |

Stellungnehmer: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

| Seite,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung                                                                                                                                                                                                                                                      | Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | des pU und des IQWiG, dass ein Zusatznutzen von Rimegepant nicht belegt ist.                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                 | <p><b><u>Fazit</u></b></p> <p>Die AkdÄ schließt sich der Einschätzung des IQWiG an, dass der Zusatznutzen von Rimegepant bei Erwachsenen mit mindestens vier Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne bei beiden Fragenstellungen nicht belegt ist.</p> | <p>Für Patientenpopulation a) liegen keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Entsprechend ist der Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dieser Patientengruppe nicht belegt.</p> <p>Für Patientenpopulation b) legt der pharmazeutische Unternehmer die Ergebnisse der Studie CHALLENGE-MIG und ergänzend die Ergebnisse der Zulassungsstudie BHV3000-305 vor. Beide Studien sind für die Nutzenbewertung von Rimegepant in der Patientengruppe b) nicht geeignet, da die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht umgesetzt wurde (Studie BHV3000-305) bzw. die Studienpopulation nicht der Patientenpopulation b) entspricht (Studie CHALLENGE-MIG). Somit ist der Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dieser Patientenpopulation nicht belegt.</p> |

## Literatur

1. Diener HC, Förderreuther S, Kropp P. S1-Leitlinie: Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne: Herausgegeben von der Kommission Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG); Version 6.3; Nr. 030/057; 18.10.2022. 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).
2. Schwedt TJ, Myers Oakes TM, Martinez JM, Vargas BB, Pandey H, Pearlman EM et al. Comparing the efficacy and safety of galcanezumab versus rimegepant for prevention of episodic migraine: results from a randomized, controlled clinical trial. *Neurol Ther* 2024; 13(1):85–105. doi: 10.1007/s40120-023-00562-w.

## 5.8 Stellungnahme des vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.

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

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ergebnis nach Prüfung<br>(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 mindestens 4 Migräneattacken pro Monat mit Indikation für eine präventive Behandlung von episodischer Migräne, 1) für die eine konventionelle Migräneprophylaxe infrage kommt, sowie 2) die auf keine der folgend genannten medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen ansprechen, für die diese nicht geeignet sind oder die diese nicht vertragen: Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Amitriptylin. Als zweckmäßige Vergleichstherapie legt der G-BA für 1) Amitriptylin oder Erenumab oder Flunarizin (wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern kontraindiziert ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat) oder Metoprolol oder Propranolol, und für 2) Eptinezumab oder Erenumab oder Fremanezumab oder Galcanezumab fest. Das IQWiG sieht den Zusatznutzen in beiden Patientengruppen als nicht belegt an, da keine geeigneten Daten vorlägen.</p> | <p>Die einleitenden Ausführungen werden zur Kenntnis genommen, haben jedoch keine Auswirkungen auf die konkrete Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <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. Kapitels der</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> |

Stellungnehmer: vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.

| Allgemeine Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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> | <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,<br>Zeile | Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung | Ergebnis nach Prüfung<br>(wird vom G-BA ausgefüllt) |
|-----------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                 | Anmerkung:<br><br>Vorgeschlagene Änderung:                 |                                                     |
|                 | Anmerkung:<br><br>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 10.00 Uhr bis 10.33 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

Angemeldeter Teilnehmender der **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**:

Herr Prof. Dr. Mühlbauer

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

Frau PD Dr. Ruscheweyh

Angemeldete Teilnehmende der Firma **TEVA GmbH**:

Frau Dr. Caesar

Frau Matsui

Angemeldeter Teilnehmender der Firma **Lundbeck GmbH**:

Herr Kessel-Steffen

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

Herr Dr. Dütting

Frau Dr. Haag

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

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 09:59 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Wir sind noch etwas vor der Zeit, aber ich glaube, wir können schon mit den Präliminarien beginnen. Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Anhörungsmontag, und wir beginnen mit der ersten Anhörung zu Rimegepant, danach haben wir noch ein weiteres Anwendungsgebiet. Das erste Anwendungsgebiet ist Migräneprophylaxe. Wir haben es hier mit der Markteinführung eines Wirkstoffs zu tun. Basis der heutigen Anhörung ist neben dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers die darauf beruhende Dossierbewertung des IQWiG vom 28. August 2025, zu der wir Stellungnahmen bekommen haben zum einen vom pharmazeutischen Unternehmer Pfizer Pharma GmbH, von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, von der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft, von Frau PD Dr. Ruscheweyh, von anderen Herstellern, hier namentlich von AbbVie Deutschland GmbH, TEVA GmbH, Lundbeck GmbH und vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute entsprechend der guten Praxis wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Pfizer Pharma müssten anwesend sein Herr Kürschner, Frau Höhne, Herr Petrik und Frau Noll, für die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft Frau Professor Dr. Goßrau, Herr PD Dr. Gaul, für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Herr Professor Dr. Mühlbauer, für das Klinikum der LMU München Frau PD Dr. Ruscheweyh, für TEVA Frau Dr. Caesar und Frau Matsui, für Lundbeck Herr Kessel-Steffen, für AbbVie Deutschland Herr Dr. Dütting und Frau Dr. Haag 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. Danach treten wir für dieses erste Anwendungsgebiet in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU? – Herr Kürschner, bitte.

**Herr Kürschner (Pfizer Pharma):** Vielen Dank. Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Zunächst stelle ich 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 Dr. Noll (Pfizer Pharma):** Einen 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 die Rimegepant.

**Frau Höhne (Pfizer Pharma):** 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 keinen Zusatznutzen für Rimegepant in der Migräneprophylaxe. Allerdings stellt Rimegepant

mit seinem vorteilhaften Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil eine wichtige neuartige Therapieoption zur präventiven Behandlung von episodischer Migräne dar. Es kann 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 Rimegepant für die Versorgung eingehen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, das möge er tun.

**Herr Dr. Petrik (Pfizer Pharma):** Sehr gerne. – Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Migräne ist mehr als nur Kopfschmerz. Als Vater eines von Migräne betroffenen Kindes weiß ich, wie hoch der Leidensdruck von Migräne-Attacken betroffener Patientinnen und Patienten sein kann und wie wichtig innovative Therapieoptionen hier sind. Migräne ist eine neurologische Erkrankung, die Menschen mitten aus dem Leben reißt, oft ohne Vorwarnung. Betroffene berichten von stechenden Schmerzen, begleitet von Übelkeit, Licht- und Geräuschempfindlichkeit. Sie sind oft gezwungen, sich tagelang in abgedunkelte Räume zurückzuziehen, sind unfähig zu arbeiten, zu kommunizieren oder am sozialen Leben teilzunehmen. Die Attacken kommen immer und immer wieder. Diese Unberechenbarkeit erzeugt Angst, Isolation und das Gefühl der Möglichkeit, einer selbstbestimmten Lebensgestaltung beraubt zu sein.

Migräne bedeutet nicht nur körperliches Leid, sondern auch emotionale Erschöpfung und soziale Belastung. Migräne ist eine chronisch rezidivierende Erkrankung mit hoher Prävalenz und mit einem Leidensdruck, der häufig unterschätzt wird. Die Folgen sind gravierend. Betroffene sind bei Attacken nicht in der Lage, arbeiten zu gehen, haben daher häufige Fehlzeiten. Insgesamt stellt diese Erkrankung eine erhebliche Belastung für das Gesundheitssystem dar.

Rimegepant ist der erste Vertreter der Gepante, der sowohl für die Akutbehandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura, als auch für die präventive Therapie der episodischen Migräne bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat zugelassen ist. Somit erweitert Rimegepant das Behandlungsspektrum in der Migränetherapie.

Im Folgenden werde ich für diese erste Anhörung etwas zur Wirksamkeit und zum medizinischen Stellenwert von Rimegepant in der Migräneprophylaxe sagen. Die Wirksamkeit von Rimegepant in der präventiven Behandlung der episodischen Migräne zeigt in der zugrunde liegenden Zulassungsstudie eine statistisch signifikante Reduktion der monatlichen Migränetage. Darüber hinaus wurden Verbesserungen in patientenrelevanten Endpunkten wie zum Beispiel der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der funktionalen Beeinträchtigung dokumentiert. Diese Ergebnisse unterstreichen die klinische Relevanz der Substanz im prophylaktischen Setting.

Die Bedeutung von Rimegepant in der präventiven Migränetherapie ergibt sich insbesondere aus seiner Fähigkeit, Betroffenen zu helfen, schneller wieder ihren Alltag zu bewältigen, ein Aspekt, der in der tatsächlichen Versorgung extrem wichtig ist. Rimegepant bietet eine wirksame und gut verträgliche Option zur Migräneprophylaxe, die sich durch eine patientenfreundliche orale Darreichungsform sowie eine kurze Halbwertszeit auszeichnet. Diese pharmakologischen Eigenschaften ermöglichen eine flexible Therapieanpassung sowie eine sichere Anwendung.

Rimegepant zeichnet sich durch ein im klinischen Studienprogramm sehr gut dokumentiertes günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aus. In den zulassungsrelevanten Studien lag die Gesamtinzidenz unerwünschter Ereignisse 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 sowohl zur Akutbehandlung als auch zur Prophylaxe episodischer Migräne bietet Rimegepant eine evidenzbasierte, gut verträgliche und patientenfreundliche Therapieoption. Diese aus unserer Sicht einzigartige Positionierung unterstreicht den innovativen Charakter des Wirkstoffs. Rimegepant ermöglicht einen patientenzentrierten, flexiblen Therapieansatz und adressiert eine bislang bestehende Versorgungslücke. Obwohl im Rahmen der frühen Nutzenbewertung kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeleitet wurde, ist der medizinische Nutzen für spezifische Patientengruppen sehr klar demonstriert. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank an Sie beide für diese Einführung, für die Beschreibung des Krankheitsbildes. Sie weisen zu Recht darauf hin, dass wir es hier mit einer Erweiterung des Behandlungsspektrums zu tun haben, und zwar in beiden Anwendungsgebieten. Weil es zuvorderst um den therapeutischen Stellenwert des jetzt jedenfalls in der Bundesrepublik Deutschland neu eingeführten Wirkstoffes geht, meine Frage an die Kliniker: Wir haben gesehen, dass sich in den letzten Jahren die Behandlungsmöglichkeiten in der Migräneprophylaxe durch die Zulassung von CGRP-Antikörpern sehr deutlich erweitert haben. Deshalb stellt sich die Frage, wie Sie den therapeutischen Stellenwert von Rimegepant bei der Migräneprophylaxe in Ansehung der neuen Wirkstoffe, die wir in den letzten Jahren gesehen haben, einschätzen. Vielleicht können Sie uns dazu etwas sagen. – Frau Professor Goßrau, bitte

**Frau Prof. Dr. Goßrau (DMKG):** Aus klinischer Sicht muss ich festhalten, dass es keine Vergleichsstudien gibt, also die Daten sind nicht da. Aber es gibt eine Fraktion von Patienten, die auf die bisher zugelassenen spezifischen Prophylaktika nicht ansprechen oder auch Nebenwirkungen zeigen. Das ist eine kleine Gruppe, aber für diese Gruppe wäre es sicher sehr sinnvoll und nützlich, eine weitere Alternative zu haben.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Goßrau. Wer möchte sonst noch antworten? – Herr PD, Dr. Gaul.

**Herr PD Dr. Gaul (DMKG):** Ich möchte dem zustimmen. Wir haben Patienten, bei denen wir die monoklonalen Antikörper wechseln, um einen besseren Effekt zu bekommen und trotzdem kein therapeutisches Ansprechen sehen. Dann ist eine weitere Substanzgruppe wie die Gepante sehr hilfreich. Uns überrascht eigentlich mit dem doch letztlich auch auf CGRP gerichteten Wirkmechanismus, dass es eine Subgruppe von Patienten gibt, die auf die Antikörper nicht ansprechen, dann auf ein Gepant gut ansprechen. Insofern ist es aus klinischer Sicht unbedingt zu begrüßen, wenn sich die Auswahl vergrößert.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Dr. Ruscheweyh, Sie haben sich auch gemeldet.

**Frau PD Dr. Ruscheweyh (Klinikum der LMU München):** Ich würde das so bestätigen. Rimegepant ist ein weiteres Medikament, das den CGRP-Pathway blockiert. Es gibt tatsächlich eine Vergleichsstudie, und zwar zwischen Rimegepant und Galcanezumab, die eine gleichwertige Wirksamkeit gezeigt hat. Rimegepant hat aber einige Charakteristika, die es in gewissen Situationen, glaube ich, vorteilhaft machen können. Erstens. Es wird oral eingenommen. Es gibt Patienten, die das gegenüber der subkutanen Gabe bei den CGRP-Antikörpern bevorzugen. Es hat eine kurze Halbwertszeit von elf Stunden gegenüber den Antikörpern von einem Monat. Das ist in Situationen, in denen eine schnelle Therapieanpassung notwendig ist, ein großer Vorteil. Das könnte zum Beispiel in der Schwangerschaftsplanung ein großer Vorteil sein, weil man das Medikament nicht mehrere Monate vorher absetzen muss. Es gibt schon Patienten, die zum Beispiel allergisch auf die CGRP-Antikörper mit Lokalreaktionen reagieren, die dann zum Abbruch führen. Hier wäre es von großem Vorteil, wenn man ein weiteres Medikament hätte, das denselben Wirkmechanismus hat, das man diesen Patienten anbieten kann.

Ich schließe mich dem an, was meine beiden Vorredner gesagt haben. Nicht alle Patienten sprechen auf klassische Prophylaktika und auf CGRP-Antikörper ausreichend an. Es wäre auf alle Fälle zu begrüßen, wenn wir eine weitere Therapieoption hätten. Es gibt keine Daten dazu, ob ein Umstellen von einem CGRP-Antikörper auf Rimegepant erfolgreich wäre. Aber das ist anzunehmen, weil oft schon das Umstellen zwischen verschiedenen CGRP-Antikörpern zum Erfolg führt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank. – Herr Mühlbauer, bitte.

**Herr Prof. Dr. Mühlbauer (AkdÄ):** Schönen guten Morgen in die Runde! Selbstverständlich stimme ich als Pharmakologe zu, dass es immer günstig ist, wenn man zusätzliche therapeutische Optionen hat. Allerdings hat es Frau Kollegin Ruscheweyh gerade in einem Nebensatz angesprochen. Das ist sozusagen ein wenig der alte Sermon der Kritiker. Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass die CGRP-Antikörper für Patienten eingeführt wurden, die nicht auf die klassischen Prophylaktika ansprechen, also Betablocker, Flunarizin, Amitriptylin usw. Das ist sozusagen der kritische Tenor, wenn wir hier nicht über den Zusatznutzen eines bestimmten Präparates sprechen, sondern über den therapeutischen Stellenwert dieses neuen Therapieprinzips. In der Vergleichsstudie, die Frau Kollegin Ruscheweyh eben angesprochen hat, waren, ich glaube, um die 10 Prozent der Patientinnen konventionell vorbehandelt. Dementsprechend ist die Frage, wie groß die Aussagekraft zum therapeutischen Stellenwert im deutschen Versorgungsalltag ist. Dementsprechend muss man sagen, die grundsätzliche Positionierung dieser neuen Therapiestrategie CGRP ist zu begrüßen. Aber man sollte nicht vergessen, dass sich der Großteil der Patienten mit den konventionellen Therapien ganz gut behandeln lässt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Mühlbauer. – Dann habe ich Frau Engelhardt von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit einer Frage. Bitte schön.

**Frau Dr. Engelhardt:** Das ist eine gute Überleitung zu meiner Frage, bei der es um die Anzahl der Vortherapien geht. Ich habe die Frage an die Kliniker: Wie sehen Sie das heute in der aktuellen Therapielandschaft? Wie viele Vortherapien mit den konventionellen Wirkstoffen werden Ihrer Meinung nach noch gegeben, bevor man auf diese CGRP-Antikörper oder Gepante geht? Das ist für uns eine wichtige Frage. Die Evidenz gibt es nicht eindeutig für zum Beispiel eine Anzahl von nur einer oder zwei oder sogar mehr.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Engelhardt, erinnern Sie uns nicht an die stundenlangen Diskussionen. Herr Dr. Gaul hat sich als erster gemeldet. Bitte schön.

**Herr PD Dr. Gaul (DMKG):** Das ist ein gewichtiges Argument. Das orientiert sich aber im klinischen Alltag überhaupt nicht an klinischen Bedürfnissen, sondern tatsächlich an den Vorgaben, die der G-BA macht. Wir laufen quasi im Zirkelschluss. Wir müssen Vorthapien machen, um überhaupt eines der neuen Produkte einsetzen zu können. Ich sehe – da stimme ich Herrn Mühlbauer zu –, 20, 30 Prozent der Patienten sprechen auf einen Betablocker zum Beispiel sehr gut an, und die sollten wir auch nicht verpassen. Wenn wir rein medizinisch datengetrieben vorgehen würden, würden wir sagen, sowohl was die Studienlage, jetzt nicht spezifisch zum Rimegepant, aber zur Substanzgruppe insgesamt zeigt, als auch was wir an mittlerweile sieben Jahren klinische Erfahrungen mit CGRP-Antikörper haben, wir haben es mit einer Substanzgruppe zu tun, die deutlich besser verträglich ist als unser Standard und deutlich besser wirkt. Wenn das Thema Geld nicht wäre, würden wir das sicherlich auf eine ganz andere Position setzen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Bickel dazu.

**Frau Bickel:** Ich würde dazu gerne nachfragen. In der zwergmäßigen Vergleichstherapie stehen bei den konventionellen Therapien beispielsweise auch Amitriptylin, Flunarizin neben den Betablockern. Welchen Stellenwert spielen Amitriptylin und Flunarizin als Vorthapien? Probieren Sie die alle erst aus? Vielleicht können Sie dazu noch etwas sagen?

**Herr PD Dr. Gaul (DMKG):** Alle werden eingesetzt. Wenn es notwendig ist, weil die Vorgabe ist, alle auszuprobieren, werden auch alle ausprobiert. Aber prinzipiell würde ich sagen, ich fange entweder mit Amitriptylin oder dem Betablocker an – das hängt ein wenig am Patientenprofil –, und dann kommt der ganze Rest.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Dr. Ruscheweyh, bitte.

**Frau PD Dr. Ruscheweyh (Klinikum der LMU München):** Dazu kann ich etwas ergänzen, und zwar gibt es eine aktuelle Auswertung aus dem DMKG-Kopfschmerzregister mit mehreren Tausend Patienten, die gezeigt hat, dass sich die Ärzte eigentlich sehr gut an die Erstattungs Vorgaben halten und dass bei den CGRP-Antikörpern mehrere Vorthapien durchgeführt werden, bevor diese gegeben werden, und dass sich das ändert, wenn sich die Erstattungs Vorgaben ändern. Für die Substanz Erenumab hat sich im Verlauf etwas geändert. Da sieht man deutlich, dass dann auch weniger Vorthapien eingesetzt werden. Das ist im „Schmerz“ veröffentlicht. Ich kann gerne den Link dazu in den Chat stellen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. Herzlichen Dank. – Jetzt Frau Professor Goßrau, bitte.

**Frau Prof. Dr. Goßrau (DMKG):** Ich möchte noch einmal darauf verweisen, dass es inzwischen Real-World-Daten gibt, die zwischen Patienten unterscheiden, die mehrere Vorthapien haben und die weniger Vorthapien haben. Da sieht man deutlich, dass dieser Zeitverlauf der Patienten, quasi alle Vorthapien zu testen, dazu führt, dass am Ende das Therapieansprechen bei den Antikörpern auch schlechter wird. In dem Zusammenhang möchte ich bemerken, dass wir heutzutage von einem Chronifizierungszeitfenster für Schmerz von drei bis sechs Monaten maximal sprechen. Wenn man alle diese Therapien ausreizt, sind wir sofort in dem Chronifizierungszeitfenster, und das muss man kritisch bedenken. Dann sollte man wahrscheinlich die ganze Debatte doch noch einmal anrühren, vielleicht nicht heute, aber generell.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Professor Goßrau. – Frau Ruscheweyh, Sie haben Ihre Hand noch oben. Ist das die alte oder eine neue Hand?

**Frau PD Dr. Ruscheweyh (Klinikum der LMU München):** Das war die alte Hand. Entschuldigung.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. Dann Herr Mühlbauer, bitte. Danach werde ich mit Frau Duszka und Frau Teupen weitermachen.

**Herr Prof. Dr. Mühlbauer (AkdÄ):** Für mich geht es noch einmal kurz darum, daran zu erinnern, dass wir mit den CGRP-Antikörpern, respektive jetzt den Gepanten, nicht im Raketenzeitalter angelangt sind. Wenn man sich die Placebo-Daten aus der BHV3000-305-Studie anschaut, es wurde das Rimegepant gegen Placebo verglichen, und wir haben eine Reduktion der mittleren monatlichen Migräne-Kopfschmerzen um 3,6 Tage unter Rimegepant gesehen und 2,7 unter Placebo. Das heißt also, man sollte jetzt nicht so tun, als seien da wirklich zwei Welten plötzlich nebeneinander. Die sequenzielle Therapie, die die klinischen Kollegen eben beschrieben haben, ist nach wie vor der klinische Alltag. Wir haben jetzt vielleicht sieben Jahre CGRP-Strategie-Erfahrung. Wir haben 20, 30, 40 Jahre Erfahrung mit den konventionellen Medikamenten. Die einzige Studie, die schon erwähnt wurde – ich glaube, das war gegen das Topiramat beim Erenumab – war, das spielt jetzt für dieses Verfahren keine Rolle, aber letztendlich auch durch methodische Mängel nicht wirklich aussagekräftig, um eine generelle Überlegenheit der Antikörper und jetzt vielleicht übertragend der Gepanten zu belegen. Die konventionellen Medikamente spielen immer noch eine ganz erhebliche Rolle, und man sollte sie nicht einfach durch die neuen Strategien ad acta legen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Mühlbauer. – Jetzt Frau Duszka vom GKV-SV, danach Frau Teupen von der PatV.

**Frau Duszka:** Ich habe auch eine Frage an die klinischen Stellungnehmenden, und zwar mit Blick auf die konventionellen Prophylaktika. Kann das Therapieversagen auf zum Beispiel zwei Wirkstoffe in der präventiven Behandlung der Migräne eine Auswirkung auf die Wirksamkeit eines weiteren Therapieversuchs mit einem Wirkstoff einer anderen Wirkstoffklasse haben?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ich würde sagen, da wären Sie wieder gefragt, Frau Professor Goßrau. Sie hatten eben dieses Zeitfenster Schmerz erwähnt, und das hängt vielleicht auch mit den Vortherapien zusammen. Bitte.

**Frau Prof. Dr. Goßrau (DMKG):** Wir sehen in den Real-World-Daten – das sind natürlich Real-World-Daten, sie sind aber trotzdem sehr wertvoll –, dass zunehmende Vorbehandlungen einen Einfluss haben. Das sagt nichts über konkrete Mechanismen der Medikamente, aber das ist vom Zeitverlauf her ein Fakt, den wir so sehen. Es gibt verschiedene Publikationen, zum Beispiel zu einem CGRP-Antikörper Eptinezumab. Da haben wir auch eigene Daten, wo wir das sehen. Patienten mit Vorbehandlungen, die größer als drei sind, haben ein anderes Therapieansprechen als Patienten, die nur eine Vortherapie haben. Deshalb sage ich, das ist vielleicht heute nicht ganz unser Thema, aber es wäre wichtig, das noch einmal anzuschauen, weil es letzten Endes um die sichere Versorgung geht. Der andere Aspekt, den man bei diesen CGRP-basierten Therapien nennen muss, ist die bessere Verträglichkeit, weil das viele Patienten sind, die im Arbeitsalltag stehen und sehr viele soziale Lasten zu bewältigen haben. Da ist es wichtig, ob ein Medikament zum Beispiel eine Tagesmüdigkeit verursacht oder nicht. Aber das sind Diskussionspunkte am Rande.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank. – Frau Duszka, Nachfrage?

**Frau Duszka:** Ja, wenn ich darf, würde ich dazu gerne noch eine Rückfrage stellen.

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

**Frau Duszka:** Könnten Sie uns etwas mehr zu diesem Chronifizierungsfenster sagen und welche Daten es dazu tatsächlich gibt?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Goßrau.

**Frau Prof. Dr. Goßrau (DMKG):** Das Chronifizierungszeitfenster ist eine bekannte Sache aus der allgemeinen Schmerzmedizin, die nicht spezifisch für Migräne ist, die aber allgemein bei der Schmerzphysiologie eine Rolle spielt, Schmerznetzwerke. Das ist nicht spezifisch Migräne, aber das ist allgemein bekannt. Wir wissen auch, dass sich die Patienten mit chronischer Migräne doch von den Patienten mit episodischer Migräne unterscheiden, insbesondere die Patienten, die einen täglichen Kopfschmerz entwickelt haben, dass sie ganz andere Behandlungserfolge, also viel geringere als diejenigen haben, die einen nicht täglichen Kopfschmerz haben. Das muss man beachten, weil es dann in eine Phase geht, die viel höhere Kosten für das gesamte System verursacht.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Professor Goßrau. – Frau PD Dr. Ruscheweyh hat sich noch einmal gemeldet. Bitte schön.

**Frau PD Dr. Ruscheweyh (Klinikum der LMU München):** Ich wollte dazu noch etwas ergänzen, und zwar muss man das Ganze auch im biopsychosozialen Kontext betrachten. Patienten, die Monate und Jahre lang nicht ausreichend wirksame Therapien haben, haben natürlich Folgen. Sie entwickeln vielleicht eine Depression, sie können sich am Arbeitsplatz nicht so weiterentwickeln, wie sie sich das vorgestellt haben oder wie das möglich gewesen wäre. Das sind sozusagen Folgekosten, die schwer zu spezifizieren sind. Also auch das ist ein Grund, warum man schauen muss, dass man frühzeitig eine gute Behandlung bekommt. Das sind auch Faktoren, die bei der Chronifizierung eine große Rolle spielen. Wenn jemand schon in diesem Strudel ist, ist es sehr viel schwieriger, ihn da wieder herauszuholen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Ruscheweyh. – Herr Professor Mühlbauer, Sie haben sich gemeldet.

**Herr Prof. Dr. Mühlbauer (AkdÄ):** Noch einmal kurz dazu: Das ist letztendlich mein identisches Argument zugunsten der konventionellen Schmerzmedikamente. Diese sogenannten Real-World-Daten sind mir bekannt, aber sie lassen überhaupt keinen Schluss darauf zu. Weil darin keine Randomisierung und keine Kontrolle war, lassen sie keine Randomisierung und keine wirklich valide Aussage zu, dass der frühzeitige Einsatz, was hier suggeriert wird, der CGRP-Strategien einer Chronifizierung tatsächlich mehr abhelfen würde als die der konventionellen Medikamente. Das mag so sein, das möchte ich jetzt – der Jurist würde sagen, mit Nichtwissen – bestreiten, aber die Daten, die wir haben, lassen diese Aussage im Moment nicht zu. Das ist einfach ein Datenfakt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Mühlbauer. – Herr PD Dr. Gaul, Sie haben sich gemeldet.

**Herr PD Dr. Gaul (DMKG):** Da möchte ich kurz einhaken: Das Entscheidende ist, ob eine Substanz wirkt oder nicht. Es ist völlig egal, ob es ein Betablocker oder ein CGRP-Antikörper ist, es kommt auf die

Wirksamkeit an, und die Wirksamkeit der neuen Substanzen ist im klinischen Alltag einfach in einer völlig anderen Liga. Das dürfen wir nicht vergessen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Professor Goßrau hat sich noch einmal gemeldet. Bitte.

**Frau Prof. Dr. Goßrau (DMKG):** Ich möchte nur ergänzen, es ist entscheidend, dass eine Substanz wirkt, aber es ist auch entscheidend, dass eine Substanz vom Patienten vertragen und weiter eingenommen wird. Ich sehe bei vielen Patienten, dass gerade bei den unspezifischen Medikamenten die Nebenwirkungsrate sehr hoch ist. Das ist unbenommen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Professor Goßrau. – Jetzt frage ich Frau Duszka, ob die Frage beantwortet ist.

**Frau Duszka:** Die Frage ist beantwortet. Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Teupen von der Patientenvertretung.

**Frau Teupen:** Wir haben auch eine Frage an die klinischen Experten zu den Vortherapien und welche Therapien Sie einsetzen. Gibt es Unterschiede zwischen Männern und Frauen? Behandeln Sie diese anders? Ist es gleich? Und vielleicht noch zur Frage Schwangerschaft, hormonell, Alter: Hat das Einfluss auf Ihr Verordnungsverhalten? Können Sie dazu noch etwas sagen?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Wer möchte dazu etwas sagen? – Frau Goßrau.

**Frau Prof. Dr. Goßrau (DMKG):** Zunächst ist zu grundsätzlich sagen, dass Männer und Frauen dahin gehend anders behandelt werden, als dass Männer viel seltener zur Behandlung kommen, weil es gesellschaftlich nicht die Wahrnehmung gibt, dass Migräne auch bei Männern auftreten kann. Also kommen Männer häufig später oder auch gar nicht. Das ist aber ein grundsätzliches Phänomen. Wenn die Behandlung erfolgt, ist sie primär prinzipiell nicht verschieden, aber wir müssen, was Sie schon angesprochen haben, bei Frauen die besondere biologische Situation berücksichtigen. Da ist zum Beispiel ein Kinderwunsch, die Planung einer Schwangerschaft ein großer Punkt, ein wichtiger Punkt, und da können wir gewisse Medikamente nicht einsetzen. Das betrifft eine ganze Reihe an Medikamenten, und wir müssen die Patienten intensiver betreuen und sind insbesondere auf Metoprolol Betablocker bzw. vielleicht auch Amitriptylin eingeschränkt. Dafür haben wir mit den neuen Therapien noch keine hinreichenden Daten.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Professor Goßrau. Gibt es dazu Ergänzungen von den anderen Klinikern, oder wird das allgemein so gesehen? – Ich sehe keine Meldung. Frau Teupen, Nachfrage oder beantwortet?

**Frau Teupen:** Die Frage ist beantwortet, vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. Dann schaue ich in die Runde. Weitere Fragen sehe ich nicht. Ich gebe dem pU die Möglichkeit, ein kurzes Zwischenfazit zu ziehen. Wir sind in zehn Minuten schon bei der nächsten Anhörung. Dann werden wir das in einem anderen Kontext mit fast gleicher Besetzung noch einmal diskutieren. Wer möchte für den pU? Herr Kürschner, machen Sie das wieder?

**Herr Kürschner (Pfizer Pharma):** Ja, sehr gerne, vielen Dank. – Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Vielen herzlichen Dank für die spannende Diskussion. In der vergangenen halben Stunde haben wir insbesondere über die verschiedenen Therapielinien und den Stellenwert von Rimegepant in der Migräneprophylaxe gesprochen. Es wurde deutlich, dass Rimegepant 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):** Okay, dann sind wir durch. Ich muss jetzt leider unterbrechen, weil von AbbVie eine andere Person kommt. Wir bleiben im Zeitplan und machen 10:45 Uhr weiter. Diejenigen, die uns verlassen, verabschiede ich und wünsche Ihnen noch einen schönen Tag.

Schluss der Anhörung: 10:33 Uhr

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