



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Rimegepant (D-1202)

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 Vorthérapien geht. Ich habe die Frage an die Kliniker: Wie sehen Sie das heute in der aktuellen Therapielandschaft? Wie viele Vorthérapien 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 Vorthérapien 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 Vorthérapien? 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 Erstattungsvorgaben halten und dass bei den CGRP-Antikörpern mehrere Vorthérapien durchgeführt werden, bevor diese gegeben werden, und dass sich das ändert, wenn sich die Erstattungsvorgaben ändern. Für die Substanz Erenumab hat sich im Verlauf etwas geändert. Da sieht man deutlich, dass dann auch weniger Vorthérapien 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 Vorthérapien haben und die weniger Vorthérapien haben. Da sieht man deutlich, dass dieser Zeitverlauf der Patienten, quasi alle Vorthérapien 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 Topiramal 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 Ordnungsverhalten? 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