GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Mündliche Anhörung

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

hier: Atogepant (D-1339)

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 9. November 2026
von 12:00 Uhr bis 12:19 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Frau Steinherr

Frau Musiolik

Herr Hasselmann

Frau Horn

Angemeldete Teilnehmende **Fachärztin für Neurologie**:

Frau Dr. Gendolla

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

Herr PD Dr. Kraya

Herr PD Dr. Gaul

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

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 12:00 Uhr

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Ich begrüße Sie sehr herzlich im Unterausschuss Arzneimittel zur Anhörung zum Wirkstoff Atogepant zur Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura. Es handelt sich um die Bewertung eines neuen Anwendungsgebietes.

Basis der heutigen Anhörung sind die Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers und die Nutzenbewertung des IQWiG vom 29. September 2026. Wir haben Stellungnahmen erhalten vom pharmazeutischen Unternehmer AbbVie Deutschland, der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft, dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller sowie der Fachärztin für Neurologie, Frau Dr. Gendolla.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer AbbVie müssten anwesend sein Frau Steinherr, Frau Musiolik, Herr Hasselmann und Frau Horn, die Fachärztin für Neurologie Frau Dr. Gendolla, für die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft Herr PD Dr. Kraya und Herr PD Dr. Gaul sowie für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller 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 in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU? – Frau Steinherr, Sie haben das Wort.

Frau Steinherr (AbbVie): Vielen lieben Dank. Sehr geehrte Frau Dr. Optendrenk! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Gelegenheit, heute im Rahmen der mündlichen Anhörung zur Nutzenbewertung von Atogepant zur Akutbehandlung von Migräne Stellung nehmen zu können. Ich freue mich sehr, gemeinsam mit meinen Kolleginnen und meinem Kollegen hier zu sein, die sich zunächst gerne kurz vorstellen möchten.

Herr Hasselmann (AbbVie): Helge Hasselmann, ich leite die medizinische Abteilung Migräne bei AbbVie.

Frau Musiolik (AbbVie): Guten Morgen, mein Name ist Katharina Musiolik. Ich arbeite in der HTA-Statistik bei AbbVie und habe die statistischen Aspekte des Dossiers betreut.

Frau Horn (AbbVie): Guten Tag, mein Name ist Leonie Horn, ich habe das Dossier aus HTA-Perspektive betreut.

Frau Steinherr (AbbVie): Ich bin Gina Steinherr, ich verantworte den Bereich Health Technology Assessment für die Arzneimittel aus den Bereichen Neurologie und Specialty Care bei AbbVie in Deutschland.

Heute geht es um Atogepant, einen innovativen CGRP-Rezeptor-Antagonisten, der neben der Prophylaxe nun auch zur Behandlung der akuten Migräne bei Erwachsenen zugelassen ist. Die Belastung durch eine akute Migräneattacke geht weit über den Kopfschmerz hinaus. Migräneattacken können so belastend sein, dass grundlegende Alltagsaufgaben nicht mehr bewältigt werden können. Starke Schmerzen, Licht- und Geräuschempfindlichkeit, Übelkeit und Konzentrationsstörungen führen dazu, dass sich viele Patientinnen und Patienten vollständig zurückziehen müssen, oft in einen abgedunkelten Raum, und nicht mehr in der Lage sind, ihrem Alltag nachzugehen. Die Migräneattacken nehmen ihnen damit nicht nur Stunden, sondern beeinträchtigen ganze Lebensbereiche.

Hinzu kommt die Unvorhersehbarkeit dieser Attacken. Viele Betroffene wissen nicht, ob sie ihren Alltag wie geplant weiter bewältigen können. Besonders deutlich wird der medizinische Bedarf bei den Patientinnen und Patienten, für die bisherige Akuttherapien nicht ausreichend geeignet sind. Viele Betroffene können heute bereits gut mit Analgetika

oder NSAR behandelt werden. Es gibt jedoch Personen, bei denen diese Therapien nicht mehr ausreichend wirken, nicht vertragen werden oder gar kontraindiziert sind. Dazu gehören insbesondere Patientinnen und Patienten, für die eine Behandlung mit Triptan nicht geeignet ist.

Genau hier setzen Gepante an und leisten einen wertvollen Beitrag in der Versorgung. Atogepant ergänzt das Spektrum der Akuttherapien und bietet insbesondere für Triptan-ungeeignete Patientinnen und Patienten eine zusätzliche Behandlungsoption. Gerade diese Patientengruppe ist klinisch besonders relevant, da sie häufig unter einer hohen Krankheitslast leidet und nur begrenzte Behandlungsalternativen hat. Aus unserer Sicht ist eine wirksame Akuttherapie ein zentraler Bestandteil des Migräne-Managements. Sie dient nicht nur dazu, akute Beschwerden zu lindern, sondern kann auch dazu beitragen, einer Chronifizierung der Migräne entgegenzuwirken und damit möglicherweise den Bedarf einer prophylaktischen Behandlung zu verringern.

Eine gute Akutbehandlung ist deshalb mehr als eine reine Symptombekämpfung. Sie kann den Betroffenen helfen, ihre Funktionsfähigkeit im Alltag zu erhalten und die krankheitsbedingten Belastungen zu reduzieren. Dass Atogepant hier beitragen kann, zeigen die verfügbaren klinischen Daten. Die kontrollierte, randomisierte Studie ECLIPSE untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Atogepant über mehrere Migräneattacken. Dabei zeigten sich bei Atogepant statistisch signifikante positive Effekte über nahezu alle Endpunkte. Atogepant wirkte schnell und zugleich anhaltend und kann so dem Wiederkehrkopfschmerz entgegenwirken. Darüber hinaus konnten Begleitsymptome wie Lichtempfindlichkeit sowie funktionelle Einschränkungen gelindert werden. Auch in Bezug auf die Sicherheit ergibt sich ein günstiges Bild. Atogepant ist sehr verträglich und bestätigt seine Eignung als gute Therapieoption im Alltag.

Zusammenfassend sehen wir in Atogepant eine wichtige Erweiterung des therapeutischen Spektrums in der Akutbehandlung der Migräne. Atogepant adressiert eine klar erkennbare Versorgungslücke, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit unzureichender Wirksamkeit, bei fehlender Verträglichkeit oder auch Kontraindikation gegenüber Triptanen. Mit seiner Wirksamkeit, seiner guten Verträglichkeit und seinem Beitrag zur Verbesserung der Alltagsfunktion ist Atogepant aus unserer Sicht eine sehr wichtige Behandlungsoption, gerade für Patientinnen und Patienten, denen bisher geeignete Alternativen fehlen. Jede erfolgreich behandelte Migräneattacke kann den Betroffenen ein Stück Lebensqualität zurückgeben. – Damit komme ich zum Ende meiner Einführung. Wir freuen uns auf die Diskussion mit Ihnen. Vielen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Frau Steinherr. – Ich beginne mit einer Frage an die Kliniker: Gibt es einen relevanten Patientenkreis, der weder für eine Akutbehandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika noch für eine Akutbehandlung mit Triptanen infrage kommt? – Herr Dr. Gaul, bitte.

Herr PD Dr. Gaul (DMKG): Ich kann anfangen. Das haben wir im Rahmen des Registers der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft untersucht und die Literatur in unserer Stellungnahme dargestellt. Wir sehen Patienten, die weder auf NSAR noch auf Triptane gut ansprechen oder unter beiden Substanzgruppen Nebenwirkungen haben, sodass wir froh sind, dass wir für den Anteil weitere Optionen haben. Die Anzahl der Patienten ist sehr stark davon abhängig, in welchem Setting man das untersucht und welche Vortherapien man vorher durchdekliniert hat. Aber wir sehen einen relevanten Bedarf und halten die Substanz für eine wertvolle Ergänzung, weil sie einem Teil dieser Betroffenen eine echte Lösung anbieten kann.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Dr. Gendolla, bitte.

Frau Dr. Gendolla (Fachärztin für Neurologie): Ich glaube, die Gruppe ist nicht groß, das wissen wir aus der Literatur, aber besonders bedürftig. Die Kontrolle, die Patienten über die

Akuttherapie zurückbekommen, ist wichtig, weil jede Migräneattacke, die abläuft und nicht gut behandelt wird, für den Betroffenen eine Riesenkatastrophe und mit Kontrollverlust verbunden ist.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Anhand welcher Kriterien ist dieses nicht ausreichende Ansprechen definiert?

Frau Dr. Gendolla (Fachärztin für Neurologie): Es gibt nach Leitlinien Definitionen, die Patienten die nach zwei Stunden nicht ansprechen, nicht erhalten oder nicht in die Funktionalität zurückgehen. Für die Patienten ist wichtig, dass sie mit der Therapie wieder die Aufgaben erledigen können, die sie sich vorgenommen haben. Das ist nicht unbedingt die Kopfschmerzfreiheit, aber dieses Zurückerhalten von: ich kann wieder das machen, was ich mir vorgenommen habe und verliere nicht aufgrund der Attacke meine Möglichkeiten. Da nickt auch die Migränebetroffene hier im Kreis.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Dr. Gaul, bitte.

Herr PD Dr. Gaul (DMKG): Ich möchte kurz ergänzen: Es ist so, dass ein Triptan in der Regel nur ein Patient bekommt, der mit dem NSAR ohnehin nicht zurechtkommt. Das Triptan ist nicht das erste Medikament, sondern er geht in die Apotheke und bekommt Ibuprofen oder etwas Vergleichbares oder vom Hausarzt ein NSAR. Das heißt, es ist die erste Hürde, ein Triptan zu bekommen. Da gibt es in Deutschland bei der Versorgung noch Bedarf. Dann gibt es, je nachdem, wenn man die Literatur durchsieht, Definitionen wie: Man muss zwei oder drei oder mehr Triptane – das ist in den Arbeiten unterschiedlich gemacht worden – durchprobiert haben, um zu sagen, der Patient ist Triptan-resistent oder Triptan-refraktär.

Dann steht man vor der Frage: Macht es Sinn, noch drei weitere durchzuprobieren oder haben wir nicht etwas, womit wir besser zurechtkommen? Es gibt eine Gruppe von Triptan-Patienten, die nicht ansprechen, und auch welche, die, egal auf welches Triptan, mit thorakalen Druck und Nebenwirkungen reagieren. Für die ist das eine echte Option. Ich möchte mich Frau Gendolla anschließen, es ist nichts, was wir primär für die Masse der Patienten brauchen, sondern für die, bei denen der Standard nicht funktioniert.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Ich habe eine Frage von Frau Teupen.

Frau Teupen: Wir sprechen viel über Patienten, die gegen Triptan unverträglich oder nicht wirksam sind. Jetzt eine Frage: Wir haben nur die placebokontrollierte Studie ECLIPSE. Waren diese Patienten, die Unverträglichkeiten haben, spezifisch eingeschlossen? Wir haben keinen Vergleich, es ist nur gegen Placebo. Waren die Patienten in der Studie, die unverträglich gegen die Standardtherapie sind?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Frau Horn, bitte.

Frau Horn (AbbVie): In der randomisierten kontrollierten Studie ECLIPSE waren ungefähr 15 Prozent der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten Triptan-ungeeignet.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Teupen, reicht Ihnen das?

Frau Teupen: Ja, und eine grundsätzliche Frage zur Rationale: Gab es einen besonderen Grund, in der Studie keinen Vergleich zu machen? Das interessiert mich noch.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Frau Horn, bitte.

Frau Horn (AbbVie): Grundsätzlich bemühen wir uns immer, aktiv kontrollierte Studien aufzusetzen. Die Studie ECLIPSE war Teil eines globalen Entwicklungsprogrammes, bei deren Konzeption verschiedene regulatorische, aber auch wissenschaftliche Anforderungen berücksichtigt werden mussten. Vor diesem Hintergrund wurde seinerzeit die Studie mit dem jetzt vorliegenden Design aufgesetzt. Wir verstehen die Perspektive des GBA an dieser Stelle, dass eine aktiv kontrollierte Studie für die Bewertung gegenüber der vom GBA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie von Interesse gewesen wäre.

Dementsprechend haben wir jetzt die placebokontrollierte Studie ECLIPSE vorliegen. Hier konnten wir zeigen, dass Atogepant verlässlich wirkt und sich die Behandlung durch einen zugleich schnellen und lange anhaltenden Effekt auszeichnet.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Gibt es weitere Fragen? Frau Bäcker, bitte.

Frau Bäcker: Ich habe eine Frage, was hier noch nicht thematisiert wurde. Das könnte vielleicht eine Subgruppe der Patienten sein, die für Triptane nicht infrage gekommen. In der Patienten-Community – – Entschuldigung, ich habe mich noch nicht vorgestellt. Ich bin Veronika Bäcker, Patientenvertreterin und die Präsidentin der Migräne-Liga Deutschland. Bei uns wird immer über Patienten diskutiert, die aufgrund der Empfehlung an nicht mehr als zehn Tagen pro Monat eine Akuttherapie im Sinn von Triptanen, aber auch im Sinn von Schmerzmitteln nehmen. Es gibt diese schwer betroffenen chronischen Patienten, die an deutlich mehr Tagen im Monat eine Migräneattacke oder auch Kopfschmerzen, behandlungsbedürftige Kopfschmerzen haben. So ist dann die Überlegung: Gibt es hierfür eine Lösung? Es wäre die Frage an die Experten, ob ergänzend oder alternativ zu Triptanen für diese Patientengruppe hier eine Hoffnung oder eine Lösung ist. Genau, das wäre meine Frage.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Wer kann von den Klinikern dazu etwas sagen? – Herr Dr. Kraya, bitte.

Herr PD Dr. Kraya (DMKG): Die wissenschaftlichen Daten, die für das Atogepant aktuell existieren, zeigen bisher kein Signal hinsichtlich eines Medikamentenübergebrauches. Es ist auch so, dass die Gruppe dieser Gepante sowohl für die Akuttherapie als auch für die Prophylaxe eingesetzt wird. Dahin gehend wäre das eine sinnvolle Ergänzung.

Ein zweiter Punkt, der aus meiner Sicht relevant ist, ist die Patientengruppe, die kardiovaskuläre Vorerkrankungen im Sinne von Schlaganfall oder Herzinfarkt in der Vorgeschichte hat. Da muss man sagen, dass in der Information keine Vorgabe ist, dass man das bei dieser Patientengruppe nicht einsetzen darf. Wir wissen, dass die Gepante im Vergleich zu den Triptanen nicht vasokonstriktorisch wirken. Auch da haben wir eine kleine Subgruppe von Patientinnen und Patienten mit Migräne, die in der Vorgeschichte Schlaganfall oder Herzinfarkt hatten, wo das Atogepant möglicherweise eine Option darstellen könnte, weil wir die mit den Triptanen nicht therapieren können oder dürfen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Dr. Gendolla, bitte.

Frau Dr. Gendolla (Fachärztin für Neurologie): Ich wollte es aus der Patientenperspektive – ich arbeite nur mit Patienten – betonen. Frau Bäcker hat etwas sehr Wichtiges gesagt. Es nimmt den schwer zu behandelnden Patienten enorm die Angst, diese neue Substanz zur Verfügung zu haben. Wir müssen damit noch Erfahrungen sammeln, ob das auch so ist, wie die Wissenschaft jetzt zeigt. Das werden wir in den nächsten Jahren sehen. Aber es hilft Patienten enorm und uns damit auch.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Gibt es weitere Fragen? Das ist nicht der Fall. Damit hat der pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit, abschließend Stellung zu nehmen. Frau Steinherr, bitte.

Frau Steinherr (AbbVie): Vielen lieben Dank, Frau Vorsitzende. Vielen Dank an alle, die sich an der heutigen Diskussion beteiligt haben. Die Diskussion hat deutlich gemacht, dass es in der Akutbehandlung der Migräne weiterhin ausgewählte Patientengruppen gibt, für die die etablierten Therapieoptionen nicht ausreichend oder nicht gut geeignet sind. Für genau diese Patientinnen und Patienten stellt Atogepant eine wertvolle Ergänzung des therapeutischen Spektrums dar.

Auch die Relevanz der vorliegenden Evidenz und das Studiendesign der Studie ECLIPSE waren kurz Thema. Die Studie ECLIPSE ist eine kontrollierte, randomisierte Studie, in der

mehrere Migräneattacken untersucht wurden. Dabei zeigten sich konsistent positive Effekte über die untersuchten Endpunkte über alle Migräneattacken hinweg. Besonders wichtig ist aus unserer Sicht, dass Atogepant eine schnell einsetzende und anhaltende Wirksamkeit bei gleichzeitig guter Verträglichkeit zeigt. Insgesamt sehen wir in Atogepant eine wertvolle Erweiterung der Akuttherapie der Migräne, insbesondere für Patientinnen und Patienten, deren Behandlungsoptionen bislang begrenzt waren. Mit Atogepant erhalten sie eine wirksame und gut verträgliche Therapieoption.

Eine gute Akutbehandlung ist mehr als eine reine Symptombekämpfung. Sie hilft den Betroffenen, weniger unter den Migräneattacken zu leiden und ihren Alltag besser zu bewältigen; denn mit jeder erfolgreich behandelten Migräneattacke kann dem Betroffenen ein Stück an Lebensqualität zurückgegeben werden. – Vielen lieben Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. Es bleibt mir, mich bei allen zu bedanken, die heute an der Anhörung teilgenommen haben. Herzlichen Dank für Ihre Hinweise und Expertise. Ich wünsche Ihnen einen wunderbaren Start in die Woche und einen wunderbaren Nachmittag. Bis zum nächsten Mal.

Schluss der Anhörung: 12:19 Uhr