

Rimegepant (Migräne, Akutbehandlung)

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the middle of the bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: A25-72

Version: 1.0

Stand: 28.08.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2075

DOI: 10.60584/A25-72

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Rimegepant (Migräne, Akutbehandlung) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

30.05.2025

Interne Projektnummer

A25-72

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A25-72>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Rimegepant (Migräne, Akutbehandlung); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-72>.

Schlagwörter

Rimegepant, Migräne, Nutzenbewertung

Keywords

Rimegepant, Migraine Disorders, Benefit Assessment

Medizinisch-fachliche Beratung

Für die vorliegende Dossierbewertung stand keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen zur Verfügung.

Beteiligung von Betroffenen

Der Fragebogen zur Beschreibung der Erkrankung und deren Behandlung wurde von 2 Personen beantwortet.

Das IQWiG dankt den Betroffenen für ihre Beteiligung an dem schriftlichen Austausch und für ihre Unterstützung. Die Betroffenen waren nicht in die Erstellung der Dossierbewertung eingebunden.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Bent Müller
- Anna-Lena Firle
- Lisa Junge
- Claudia Kapp
- Mandy Kromp
- Prateek Mishra
- Max Oberste-Frielinghaus
- Daniela Preukschat
- Pamela Wronski

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1	
Hintergrund.....	1
1.1	
Zugelassenes Anwendungsgebiet	1
1.2	
Verlauf des Projekts.....	1
1.3	
Verfahren der frühen Nutzenbewertung	2
1.4	
Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments.....	2
Teil I: Nutzenbewertung	I.1
Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie.....	II.1

1 Hintergrund

1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

Rimegepant ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen. Die vorliegende Dossierbewertung bezieht sich ausschließlich auf folgendes Anwendungsgebiet:

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

1.2 Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Rimegepant gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 30.05.2025 übermittelt.

Für die vorliegende Bewertung war die Einbindung einer / eines externen Sachverständigen (einer Beraterin oder eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) vorgesehen. Diese Beratung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis umfassen. Darüber hinaus sollte bei Bedarf eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen. Allerdings konnten keine externen Sachverständigen, die die notwendigen Voraussetzungen (fachlich-klinische und -wissenschaftliche Expertise, keine gravierenden Interessenkonflikte, kurzfristige zeitliche Verfügbarkeit) erfüllen, über die vorgesehenen Prozesse identifiziert werden.

Die Bewertung wurde zudem unter Einbindung von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen erstellt. Diese Einbindung beinhaltete die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Erfahrungen mit der Erkrankung, Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Erfahrungen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet, Erwartungen an eine neue Therapie und gegebenenfalls zusätzliche Informationen.

Die Beteiligten außerhalb des IQWiG, die in das Projekt eingebunden wurden, erhielten keine Einsicht in das Dossier des pU.

Für die vorliegende Nutzenbewertung war ergänzend zu den Angaben in den Modulen 1 bis 4 die Verwendung von Informationen aus Modul 5 des Dossiers des pU notwendig. Es handelte sich dabei um Informationen zu Studienmethodik und Studienergebnissen. Die entsprechenden Angaben wurden in den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung aufgenommen.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der zu der Nutzenbewertung ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung über den Zusatznutzen, die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie über die Kosten der Therapie für die GKV erfolgt durch den G-BA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zu der Dossierbewertung durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden gegebenenfalls die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier des pU finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Die vorliegende Dossierbewertung gliedert sich in 2 Teile, jeweils ggf. plus Anhänge. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt den Aufbau des Dokuments im Detail.

Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Teil I – Nutzenbewertung	
Kapitel I 1	▪ Zusammenfassung der Ergebnisse der Nutzenbewertung
Kapitel I 2 bis I 5	▪ Darstellung des Ergebnisses der Nutzenbewertung im Detail ▪ Angabe, ob und inwieweit die vorliegende Bewertung von der Einschätzung des pU im Dossier abweicht
Teil II – Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	
Kapitel II 1 bis II 3	Kommentare zu folgenden Modulen des Dokuments des pU: ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.6 (Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben)
pU: pharmazeutischer Unternehmer; SGB: Sozialgesetzbuch	

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [1]).

Kommentare zum Dossier und zum Vorgehen des pU sind an den jeweiligen Stellen der Nutzenbewertung beschrieben.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

Teil I: Nutzenbewertung

I Inhaltsverzeichnis

	Seite
I Tabellenverzeichnis	I.3
I Abkürzungsverzeichnis	I.4
I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung	I.5
I 2 Fragestellung.....	I.7
I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool	I.8
I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen	I.10
I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.11
I 6 Literatur	I.12
I Anhang A Suchstrategien.....	I.14
I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	I.15

I Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments	2
Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Rimegepant	I.5
Tabelle 3: Rimegepant – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.6
Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Rimegepant	I.7
Tabelle 5: Rimegepant – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.11

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MAIC	Matching adjusted indirect Comparison
NSAR	nicht steroidale Antirheumatika
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Rimegepant gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 30.05.2025 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Rimegepant

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	patientenindividuelle Therapie ^b unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen unter Auswahl selektiver Serotonin-5-HT ₁ -Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht steroidaler Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Für die Umsetzung der patientenindividuellen Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine patientenindividuelle Therapieentscheidung unter Berücksichtigung der genannten Kriterien ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen. Die patientenindividuelle Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs. Bei Single-Komparator-Studien, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen.	
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; 5-HT ₁ : 5-Hydroxytryptamin 1	

Der pU weicht von der vom G-BA benannten zweckmäßigen Vergleichstherapie ab, in dem er die zweckmäßige Vergleichstherapie um Lasmiditan für Patientinnen und Patienten, die Kontraindikationen gegen Triptane haben oder bei denen Analgetika / nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) / Triptane keine ausreichende Wirksamkeit zeigen, ergänzt.

Das Vorgehen des pU bezüglich seiner Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird nicht weiter kommentiert, da keine geeigneten Daten zur Nutzenbewertung vorliegen. Die Nutzenbewertung erfolgt gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studie (RCTs) mit einer Mindestdauer von 12 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

Durch die Überprüfung der Informationsbeschaffung wurde keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA identifiziert.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Rimegepant.

Tabelle 3: Rimegepant – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	patientenindividuelle Therapie ^b unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen unter Auswahl selektiver Serotonin-5-HT ₁ -Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht steroidaler Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Für die Umsetzung der patientenindividuellen Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine patientenindividuelle Therapieentscheidung unter Berücksichtigung der genannten Kriterien ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen. Die patientenindividuelle Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs. Bei Single-Komparator-Studien, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; 5-HT₁: 5-Hydroxytriptamin 1</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 2 Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Rimegepant

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	patientenindividuelle Therapie ^b unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen unter Auswahl selektiver Serotonin-5-HT ₁ -Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht steroidaler Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Für die Umsetzung der patientenindividuellen Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine patientenindividuelle Therapieentscheidung unter Berücksichtigung der genannten Kriterien ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen. Die patientenindividuelle Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs. Bei Single-Komparator-Studien, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen.	
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; 5-HT ₁ : 5-Hydroxytryptamin 1	

Der pU weicht von der vom G-BA benannten zweckmäßigen Vergleichstherapie ab, in dem er die zweckmäßige Vergleichstherapie um Lasmiditan für Patientinnen und Patienten, die Kontraindikationen gegen Triptane haben oder bei denen Analgetika / nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) / Triptane keine ausreichende Wirksamkeit zeigen, ergänzt.

Das Vorgehen des pU bezüglich seiner Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird nicht weiter kommentiert, da keine geeigneten Daten zur Nutzenbewertung vorliegen. Die Nutzenbewertung erfolgt gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studie (RCTs) mit einer Mindestdauer von 12 Wochen herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Rimegepant (Stand zum 22.04.2025)
- bibliografische Recherche zu Rimegepant (letzte Suche am 24.03.2025)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Rimegepant (letzte Suche am 24.03.2025)
- Suche auf der Internetseite des G-BA zu Rimegepant (letzte Suche am 24.03.2025)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Rimegepant (letzte Suche am 12.06.2025), Suchstrategien siehe I Anhang A

Durch die Überprüfung der Informationsbeschaffung wurde keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA identifiziert. Dies stimmt mit der Einschätzung des pU überein.

Der pU stellt in Modul 4 A Abschnitt 4.4 allerdings ergänzend die Ergebnisse der Zulassungsstudien BHV3000-301 [2], BHV3000-302 [3] und BHV3000-303 [4] zur Charakterisierung des medizinischen Nutzens dar. In den 3 RCTs wird bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Migräne (mit oder ohne Aura) die Behandlung von Migräneattacken mit Rimegepant gegenüber Placebo verglichen. Aufgrund des fehlenden Vergleichs mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden die Studien BHV3000-301, BHV3000-302 und BHV3000-303 in Übereinstimmung mit dem pU im vorliegenden Anwendungsgebiet als nicht geeignet zur Nutzenbewertung von Rimegepant beurteilt.

Der pU führt weiter die Studien BHV3000-310 [5] und BHV3000-313 [6], BHV3000-318 [7], CN170-003 [8], BHV3000-305 [9], BHV3000-201 [10] und BHV3000-401 [11] an, in denen sich die positiven Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit der oben genannten Zulassungsstudien widerspiegeln würden. Ergebnisse zu diesen Studien stellt der pU nicht dar. Auch diese Studien beinhalten keinen Vergleich von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, und somit sind diese Studien ebenfalls nicht zur Nutzenbewertung von Rimegepant im vorliegenden Anwendungsgebiet geeignet.

Zusätzlich beschreibt der pU in Abschnitt 4.4 von Modul 4 A eine unanchored Matching-adjusted-indirect-Comparison(MAIC)-Analyse zu Endpunkten zu Nebenwirkungen. In dieser Analyse wird die Behandlung mit Rimegepant mit einer Behandlung mit Lasmiditan verglichen.

Hierzu gingen zu Rimegepant Daten aus der 1-armigen Studie BHV-3000-201 [10] und zu Lasmiditan Daten aus der Studie GLADIATOR [12], in der 2 Dosierungen von Lasmiditan verglichen wurden, ein. Da Lasmiditan nicht Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist und der Vergleich zudem nur Endpunkte zu Nebenwirkungen umfasst, ist dieser Vergleich ebenfalls nicht zur Nutzenbewertung von Rimegepant geeignet.

I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen

Der pU legt für erwachsene Patientinnen und Patienten mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen, keine geeigneten Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Rimegepant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Tabelle 5 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Rimegepant im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 5: Rimegepant – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	patientenindividuelle Therapie ^b unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen unter Auswahl selektiver Serotonin-5-HT ₁ -Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht steroidaler Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Für die Umsetzung der patientenindividuellen Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine patientenindividuelle Therapieentscheidung unter Berücksichtigung der genannten Kriterien ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen. Die patientenindividuelle Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs. Bei Single-Komparator-Studien, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; 5-HT₁: 5-Hydroxytryptamin 1</p>		

Die oben beschriebene Einschätzung entspricht der des pU.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 6 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. Pfizer. Safety and Efficacy Study in Adult Subjects With Acute Migraines [online]. 2023 [Zugriff: 30.06.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03235479>.
3. Pfizer. Safety and Efficacy in Adult Subjects With Acute Migraines [online]. 2023 [Zugriff: 30.06.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03237845>.
4. Pfizer. Trial in Adult Subjects With Acute Migraines [online]. 2023 [Zugriff: 30.06.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03461757>.
5. Pfizer. Safety and Efficacy Trial of BHV3000 (Rimegepant) 75 mg for the Acute Treatment of Migraine [online]. 2023 [Zugriff: 01.07.2025]. URL: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04574362>.
6. Pfizer. Efficacy and Safety Study of Rimegepant for the Acute Treatment of Migraine in Japanese Subjects (Japan Only) [online]. 2025 [Zugriff: 2025-07-02]. URL: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05399459>.
7. Pfizer. A Study to Learn About the Long-term Safety of Rimegepant for the Acute Treatment of Migraine in Chinese Participants [online]. 2025 [Zugriff: 02.07.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05371652>.
8. Pfizer. Dose Ranging Study of Rimegepant (BMS-927711) for the Acute Treatment of Migraine [online]. 2023 [Zugriff: 02.07.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01430442>.
9. Powell LC, L'Italien G, Popoff E et al. Health State Utility Mapping of Rimegepant for the Preventive Treatment of Migraine: Double-Blind Treatment Phase and Open Label Extension (BHV3000-305). *Adv Ther* 2023; 40(2): 585-600. <https://doi.org/10.1007/s12325-022-02369-x>.
10. Johnston K, Harris L, Powell L et al. 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* 2022; 23(1): 10. <https://doi.org/10.1186/s10194-021-01378-5>.
11. Pfizer. An Open-label, Intermediate Size, Expanded Access Study of BHV-3000 in the Acute Treatment of Migraine [online]. 2023 [Zugriff: 02.07.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03934086>.

12. Eli Lilly and Company. An Open-label, LonG-term, Safety Study of LAsmiDitan (100 mg and 200 mg) in the Acute Treatment Of MigRaine (GLADIATOR) [online]. 2020 [Zugriff: 30.06.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02565186>.

I Anhang A Suchstrategien

Studienregister

Suche zu Rimegepant

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Expert Search

Suchstrategie
AREA[BasicSearch](Rimegepant OR BMS-927711)

2. EU Clinical Trials Register

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
Rimegepant* OR BMS-927711 OR (BMS 927711) OR BMS927711

3. Clinical Trials Information System (CTIS)

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials>
- Eingabeoberfläche: Basic Search (Contain any of these terms)

Suchstrategie
Rimegepant, BMS-927711, BMS927711 [Contain any of these terms]

I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Nachfolgend werden die Angaben des pU aus Modul 1, Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ohne Anpassung dargestellt.

„Die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung sind ausführlich in der Fach- und Gebrauchsinformation sowie im Risiko-Management-Plan von Rimegepant beschrieben.

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis zur Akuttherapie der Migräne beträgt 75 mg Rimegepant, bei Bedarf, 1-mal täglich.

Die empfohlene Dosis zur Prophylaxe der Migräne beträgt 75 mg Rimegepant jeden 2. Tag.

Die Höchstdosis pro Tag beträgt 75 mg Rimegepant.

Art der Anwendung

VYDURA® ist zum Einnehmen. VYDURA® kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Das Lyophilisat zum Einnehmen wird auf oder unter die Zunge gelegt. Es löst sich im Mund auf und kann ohne Flüssigkeit eingenommen werden. Die Patient:innen müssen darauf hingewiesen werden, dass sie zum Öffnen der Blisterpackung trockene Hände haben müssen. Zwecks vollständiger Anwendungshinweise ist auf die Packungsbeilage zu verweisen.

Gleichzeitig angewendete Arzneimittel

Bei gleichzeitiger Anwendung von mittelstarken Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4)-Inhibitoren oder starken P-Glykoprotein (P-gp)-Inhibitoren ist die Einnahme einer weiteren Dosis Rimegepant innerhalb von 48 Stunden zu vermeiden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patient:innen (ab 65 Jahren)

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Rimegepant bei Patient:innen ab 65 Jahren vor. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich, da die Pharmakokinetik von Rimegepant vom Alter nicht beeinflusst wird.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patient:innen mit leicht, mittelstark oder stark eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Eine stark eingeschränkte Nierenfunktion führte zu

einem > 2-fachen Anstieg der Fläche unter der Kurve (Area Under the Curve, AUC) des ungebundenen Wirkstoffs, aber nur zu einem Anstieg der Gesamt-AUC um weniger als 50 %. Bei häufiger Anwendung ist bei Patient:innen mit stark eingeschränkter Nierenfunktion Vorsicht geboten. Rimegepant wurde bei Patient:innen mit terminaler Niereninsuffizienz und bei Dialysepatient:innen nicht untersucht. Die Anwendung von Rimegepant bei Patient:innen mit terminaler Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance [Creatinin-Clearance, CLcr] < 15 ml/min) sollte vermieden werden.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patient:innen mit leicht (Child-Pugh A) oder mittelstark (Child-Pugh B) eingeschränkter Leberfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Bei Patient:innen mit stark eingeschränkter Leberfunktion (Child-Pugh C) waren die Plasmakonzentrationen von Rimegepant (AUC des ungebundenen Wirkstoffs) signifikant höher. Die Anwendung von Rimegepant bei Patient:innen mit stark eingeschränkter Leberfunktion sollte vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von VYDURA® bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahren) ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil (Gelatine, Mannitol (Europäisches Arzneibuch [European Pharmacopoeia, Ph.Eur.] [E421], Minz-Aroma, Sucralose).

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Dyspnoe und Ausschlag, traten bei weniger als 1 % der Patient:innen auf, die im Rahmen von klinischen Studien mit Rimegepant behandelt wurden. Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich schwerwiegender Überempfindlichkeit, können auch noch Tage nach der Einnahme auftreten. Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, ist Rimegepant abzusetzen und eine geeignete Therapie einzuleiten.

VYDURA® wird nicht empfohlen:

- bei Patient:innen mit stark eingeschränkter Leberfunktion,*
- bei Patient:innen mit terminaler Niereninsuffizienz (CLcr < 15 ml/min),*
- bei gleichzeitiger Anwendung mit starken CYP3A4-Inhibitoren,*
- bei gleichzeitiger Anwendung mit starken oder mittelstarken CYP3A4-Induktoren.*

Kopfschmerzen durch MOH

Ein übermäßiger Gebrauch von Schmerzmitteln jeglicher Art bei Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn dies der Fall ist oder ein solcher Verdacht besteht, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose MOH sollte bei Patient:innen naheliegend sein, die trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Schmerzmitteln bei akuten Kopfschmerzen häufig oder täglich Kopfschmerzen haben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

CYP3A4-Inhibitoren

CYP3A4-Inhibitoren erhöhen die Plasmakonzentrationen von Rimegepant. Die gleichzeitige Anwendung von Rimegepant mit starken CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Clarithromycin, Itraconazol, Ritonavir) wird nicht empfohlen. Die gleichzeitige Anwendung von Rimegepant mit Itraconazol führte zu einem signifikanten Anstieg der Rimegepant-Exposition (AUC um das 4-Fache und maximale Plasmakonzentration (C_{max}) um das 1,5-Fache). Die gleichzeitige Anwendung von Rimegepant mit Arzneimitteln, die mittelstarke CYP3A4-Hemmer sind (z. B. Diltiazem, Erythromycin, Fluconazol), kann die Exposition gegenüber Rimegepant erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von Rimegepant mit Fluconazol führte zu erhöhten Rimegepant-Expositionen (AUC um das 1,8-Fache), jedoch ohne relevanten Einfluss auf die C_{max} . Bei gleichzeitiger Anwendung von mittelstarken CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Fluconazol) ist die Einnahme einer weiteren Dosis Rimegepant innerhalb von 48 Stunden zu vermeiden.

CYP3A4-Induktoren

*CYP3A4-Induktoren verringern die Plasmakonzentrationen von Rimegepant. Die gleichzeitige Anwendung von VYDURA® mit starken CYP3A4-Induktoren (z. B. Phenobarbital, Rifampicin, Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)) oder mit mittelstarken CYP3A4-Induktoren (z. B. Bosentan, Efavirenz, Modafinil) wird nicht empfohlen. Die Wirkung der CYP3A4-Induktion kann nach dem Absetzen des starken oder mittelstarken CYP3A4-Induktors für bis zu 2 Wochen anhalten. Die gleichzeitige Anwendung von Rimegepant mit Rifampicin führte zu einer signifikanten Abnahme der Rimegepant-Exposition (Abnahme der AUC um 80 % und der C_{max} um 64 %), die eventuell zu einem Wirksamkeitsverlust führen kann.*

Inhibitoren, die ausschließlich P-gp und Breast Cancer Resistance Protein (BCRP) hemmen

Inhibitoren der Effluxtransporter P-gp und BCRP können die Plasmakonzentrationen von Rimegepant erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung von starken P-gp-Inhibitoren (z. B. Ciclosporin, Verapamil, Chinidin) ist die Einnahme einer weiteren Dosis Rimegepant innerhalb von 48 Stunden zu vermeiden. Die gleichzeitige Anwendung von Rimegepant mit

Ciclosporin (einem potenten P-gp- und BCRP-Inhibitor) oder mit Chinidin (einem selektiven P-gp-Inhibitor) führte zu einem signifikanten Anstieg der Rimegepant-Exposition ähnlichen Ausmaßes (AUC und C_{max} um > 50 %, aber um weniger als das 2-Fache).

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Rimegepant bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Rimegepant nicht embryozid ist und in klinisch relevanten Expositionen wurde kein teratogenes Potenzial beobachtet. Unerwünschte Wirkungen auf die embryofetale Entwicklung (vermindertes Körpergewicht der Feten und vermehrte Skelettveränderungen bei Ratten) nach Gabe von Rimegepant während der Schwangerschaft wurden nur bei Expositionen beobachtet, die zu einer Toxizität bei den Muttertieren führten (etwa 200-mal höher als die klinischen Expositionen). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von VYDURA® während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

In einer monozentrischen, klinischen Studie an 12 stillenden Frauen, die mit einer einmaligen Dosis von 75 mg Rimegepant behandelt wurden, fand man minimale Konzentrationen von Rimegepant in der Muttermilch. Der relative Prozentsatz einer maternalen Dosis, der das Kind erreicht, wird auf weniger als 1 % geschätzt. Es liegen keine Daten über die Auswirkungen auf die Milchproduktion vor. Die entwicklungs- und gesundheitsfördernden Wirkungen des Stillens sollten zusammen mit dem klinischen Bedarf der Mutter an VYDURA® und möglichen unerwünschten Wirkungen von Rimegepant oder der Grunderkrankung der Mutter auf den gestillten Säugling berücksichtigt werden.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien zeigten keine klinisch relevanten Auswirkungen auf die weibliche und männliche Fertilität.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VYDURA® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.“

Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

II Inhaltsverzeichnis

	Seite
II Tabellenverzeichnis	II.3
II Abkürzungsverzeichnis	II.4
II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	II.5
II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation	II.5
II 1.2 Therapeutischer Bedarf.....	II.5
II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.5
II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	II.5
II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU	II.8
II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	II.8
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	II.9
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	II.9
II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3).II.10	II.10
II 2.1 Behandlungsdauer	II.10
II 2.2 Verbrauch.....	II.10
II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	II.11
II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	II.12
II 2.5 Jahrestherapiekosten.....	II.12
II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung	II.14
II 2.7 Versorgungsanteile	II.16
II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6).....	II.17
II 4 Literatur	II.18

II Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.6
Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.9
Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	II.14

II Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
CTD	Common Technical Document
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10, German Modification (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation)
M2Q	Mindestens 2 Quartale
NSAR	Nicht steroidale Antirheumatika
pU	Pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch
TK	Techniker Krankenkasse

II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

Die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers (pU) zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Die Erkrankung Migräne stellt der pU nachvollziehbar und plausibel dar.

Der pU nimmt keine Charakterisierung der Zielpopulation vor. Gemäß Fachinformation [1] wird Rimegepant im vorliegenden Anwendungsgebiet angewendet zur Akuttherapie der Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen.

II 1.2 Therapeutischer Bedarf

Laut pU besteht ein hoher ungedeckter Bedarf insbesondere für Patientinnen und Patienten mit Triptan-Versagen oder -Kontraindikationen oder mangelnder Wirksamkeit der zur Verfügung stehenden Akutmedikamente, wovon dem pU zufolge ein signifikanter Anteil der Patientinnen und Patienten betroffen ist. Dies begründet der pU mit stark limitierten Therapieoptionen.

II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über mehrere Schritte, die in Tabelle 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden. Der pU liefert zusätzlich eine Schätzung der Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Kontraindikationen gegen Triptane und / oder mit Unwirksamkeit / Unverträglichkeit von Analgetika / nicht steroidalen Antirheumatika (NSAR) / Triptanen. Die zugehörigen Angaben des pU werden nicht dargestellt und nicht bewertet, da für diese Patientengruppe in der vorliegenden Bewertung weder eine separate Fragestellung noch eine unterschiedliche Aussage zum Zusatznutzen vorliegt.

Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Schritt	Vorgehen des pU	Anteil [%]	Ergebnis (Personenzahl)
1	erwachsene Bevölkerung Deutschlands im Jahr 2025	–	70 887 636
2	von Schritt 1 Patientinnen und Patienten mit Migräne-Diagnose (ICD-10-GM-Code G43.-)	4,54	3 218 299
3	von Schritt 2 Patientinnen und Patienten in der GKV	87,76	2 824 408

GKV: gesetzliche Krankenversicherung; ICD-10-GM: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Schritt 1: erwachsene Bevölkerung Deutschlands im Jahr 2025

Der pU zieht zunächst auf Basis von Angaben des Statistischen Bundesamts für Deutschland zum 31.12.2023 einen Bevölkerungsstand von 84 669 326 Personen heran. Er basiert auf den Ergebnissen der Bevölkerungsfortschreibung auf Grundlage des Zensus des Jahres 2011 [2]. Ausgehend von den Jahren 2022 und 2023 ermittelten der pU eine jährliche Wachstumsrate von 0,37 % und prognostiziert für das Jahr 2025 einen Bevölkerungsstand von 85 297 039 Personen. Auf Basis der Angaben für das Jahr 2023 berechnet er zudem einen Anteilswert von Personen ab 18 Jahren in Höhe von 83,11 %. Durch Multiplikation der für das Jahr 2025 prognostizierten Bevölkerungszahl mit dem letztgenannten Anteilswert nimmt der pU für das Jahr 2025 eine Anzahl von 70 887 636 Erwachsenen in der Bevölkerung Deutschlands an.

Schritt 2: von Schritt 1 diejenigen Patientinnen und Patienten mit Migräne-Diagnose (ICD-10-GM-Code G43.-)

Der pU zieht 4 Quellen heran, in denen Routinedaten analysiert wurden [3-6]:

- In einer Studie von Roessler et al. [6] wurden Daten aus dem Jahr 2016 von ca. 4,3 Millionen Versicherten von Betriebskrankenkassen ausgewertet. Erwachsene Patientinnen und Patienten mit Migräne, die vom 01.01.2008 bis zum 31.12.2016 durchgängig versichert waren, wurden über folgende Einschlusskriterien erfasst:
 - ambulante Diagnose G43.- (Migräne) gemäß Internationaler statistischer Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation (ICD-10-GM), die in mindestens 2 Quartalen (M2Q) innerhalb von 1 Jahr vorliegen musste und für die der Zusatz „G“ (gesichert) oder „Z“ (Zustand nach) vorliegen musste, und / oder
 - Hauptdiagnose G43.- (Migräne) gemäß ICD-10-GM stationär und / oder gemäß Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen.

- In einer Studie von Gendolla et al. [4] wurden Daten aus dem Jahr 2017 von 2 626 028 zwischen den Jahren 2010 und 2018 durchgängig in Betriebskrankenkassen versicherten Erwachsenen ausgewertet. Diejenigen mit Migräne wurden über folgende Einschlusskriterien erfasst:
 - ambulante Diagnose und / oder stationäre Nebendiagnose und / oder gemäß Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen G43.- (Migräne) gemäß ICD-10-GM, die in M2Q innerhalb von 1 Jahr – und bei ambulanter Diagnose außerdem mit dem Zusatz „G“ (gesichert) – vorliegen musste, und / oder
 - stationäre Hauptdiagnose G43.- (Migräne) gemäß ICD-10-GM.
- Im Kopfschmerzreport 2020 der Techniker Krankenkasse (TK) [3] wurden Routinedaten aller Personen, die innerhalb eines Betrachtungsjahrs durchgängig bei der TK versichert waren oder verstorben sind, ausgewertet. Die Angaben zur Migräne beziehen sich dabei auf alle, die im Jahr 2018 mindestens 1 der ICD-10-GM-Codes G43.0 bis G43.9 als stationäre Hauptentlassungs- oder Nebendiagnose oder 1 ambulant gesicherte Diagnose aufwiesen.
- Im BARMER Arztreport 2021 [5] sind Routineauswertungen zu bei der BARMER in allen Quartalen des betrachteten Jahrs versicherten Personen aufgeführt. Die Angaben zu Migräne beziehen sich auf eine mindestens 1-malig innerhalb des Jahres 2019 im Rahmen der ambulanten ärztlichen Versorgung dokumentierte entsprechende Diagnose.

Den oben genannten Quellen entnimmt der pU administrative Prävalenzraten der Migräne

- für Frauen: 6,09 % im Jahr 2016 [6], 7,3 % im Jahr 2017 [4], 7,0 % im Jahr 2018 [3] sowie 7,6 % im Jahr 2019 [5] (Mittelwert: 7,0 %) und
- für Männer: 1,6 % im Jahr 2016 [6], 2,0 % im Jahr 2017 [4], 2,18 % im Jahr 2018 [3] sowie 2,5 % im Jahr 2019 [5] (Mittelwert: 2,07 %).

Über die beiden genannten geschlechtsspezifischen Mittelwerte bildet der pU das arithmetische Mittel und gibt als Ergebnis eine mittlere administrative Prävalenzrate von 4,54 % für die Migräne an. Diese multipliziert er mit dem Ergebnis aus Schritt 1. Daraus ergibt sich eine Anzahl von 3 218 299 erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Migräne.

Schritt 3: Patientinnen und Patienten in der GKV

Unter Berücksichtigung eines erwarteten GKV-Anteils unter den Betroffenen von 87,76 % [2,7] ermittelt der pU eine Anzahl von 2 824 408 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Die vom pU angegebene Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation stellt eine Unterschätzung dar. Der maßgebliche Grund für diese Bewertung ist, dass der pU in Schritt 2 eine Einschränkung auf eine administrative Prävalenz der Migräne auf Basis von Krankenkassendaten vornimmt. Der pU begründet den Verzicht auf die Verwendung von bevölkerungsbasierten epidemiologischen Studien mit der Vermutung, dass Patientinnen und Patienten, bei denen bisher keine Diagnose gestellt wurde, eine leichte Krankheitsausprägung aufweisen mit längeren, beschwerdefreien Intervallen und ausreichender Kontrolle der Attacken mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Grundsätzlich kommen auch Patientinnen und Patienten mit Migräne mit oder ohne Aura für eine Behandlung mit Rimegepant infrage, welche einer Akutbehandlung bedürfen und bislang nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Akutbehandlung von Migräneattacken eingenommen haben und sich bezüglich ihrer Migräne noch nicht in ärztlicher Behandlung befinden. Dies zeigt sich auch darin, dass die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) benannte zweckmäßige Vergleichstherapie auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel umfasst. Daher sind nicht alle Patientinnen und Patienten der GKV-Zielpopulation hinreichend erfasst.

Einordnung im Vergleich zu bisherigen Verfahren

Der pU wendet größtenteils das Vorgehen zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation analog zum Nutzenbewertungsverfahren von Lasmiditan [8] aus dem Jahr 2023 an – dem letztmaligen Verfahren in der Indikation der Akutbehandlung von Migräne. Die für Rimegepant ermittelte Patientenzahl (2 824 408) liegt höher als die im Dossier zur Nutzenbewertung von Lasmiditan (2 746 129) [8] angesetzte Patientenzahl. Dies ist hauptsächlich auf eine aktualisierte (bezogen auf das Jahr 2025 vs. 2023) und höhere zugrunde gelegte Bevölkerungszahl sowie eine leicht höhere administrative Prävalenz (4,54 % versus 4,50 %) auf Basis einer aktualisierten Quelle (BARMER-Report [5]) und einer zusätzlichen Quelle (TK-Report [3]) im vorliegenden Verfahren zurückzuführen. Da beide Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation als unterschätzt bewertet wurden und die nun vorliegende Schätzung höher ist, wird diese bevorzugt.

II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Es wurden in der vorliegenden Nutzenbewertung keine Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen identifiziert. Daher werden keine Patientenzahlen für Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen ausgewiesen.

II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU geht davon aus, dass sowohl die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate der deutschen Bevölkerung von 0,37 % als auch die administrative Prävalenzrate von 4,54 % für Erwachsene bis zum Jahr 2030 gleichbleiben, und prognostiziert eine Anzahl von 2 877 049 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation im Jahr 2030.

II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Rimegepant	Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	2 824 408	Die Angabe stellt eine Unterschätzung dar, da ihr eine administrative Prävalenz auf Basis von Krankenkassendaten zugrunde liegt und deshalb nicht alle Patientinnen und Patienten der GKV-Zielpopulation erfasst sind.

a. Angabe des pU
GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer

II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

Der G-BA hat die folgende zweckmäßige Vergleichstherapie benannt: eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen unter Auswahl selektiver Serotonin-5-Hydroxytryptamin(5-HT)₁-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und nicht steroidaler Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen).

Der pU liefert in Modul 3 A (Abschnitt 3.3) Angaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie unter Ausschluss der oben genannten nicht steroidalen Antirheumatika. Dies ist für die Acetylsalicylsäure und Ibuprofen nachvollziehbar, da eine Verordnung dieser nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel in Übereinstimmung mit Angaben des G-BA zulasten der GKV nicht zulässig ist. Für Diclofenac ist jedoch ein verschreibungspflichtiges Präparat verfügbar, das für die Akutbehandlung der Migräne zugelassen ist.

Die Angaben des pU zu den oben genannten selektiven Serotonin-5-HT₁-Rezeptoragonisten werden in den folgenden Abschnitten kommentiert. Nicht kommentiert werden zusätzliche Angaben des pU zu Lasmiditan, da dieser Wirkstoff nicht Bestandteil der vom G-BA benannten zweckmäßigen Vergleichstherapie ist.

II 2.1 Behandlungsdauer

Der pU gibt für alle Therapien an, dass die Anzahl der Behandlungen patientenindividuell unterschiedlich ist. Er begründet dies mit der patientenindividuell starken Variation der Häufigkeit von Migräneattacken. Dies ist nachvollziehbar.

Der pU liefert zusätzlich Angaben zu einer exemplarischen Spanne von 1 bis 60 Migräneattacken pro Jahr. Die zugehörigen Angaben des pU werden zwecks Vergleichbarkeit der Therapiekosten bewertet. Die tatsächliche Anzahl der Behandlungen ist jedoch patientenindividuell unterschiedlich (siehe vorigen Absatz).

II 2.2 Verbrauch

Zur unteren Grenze des Verbrauchs ist in den Angaben des pU für alle Therapien – mit Ausnahme von Naratriptan und Sumatriptan (intranasal) – unberücksichtigt, dass bei 1 Migräneattacke pro Jahr haltbarkeitsbedingter Verwurf entsteht, wenn – wie vom pU vorgenommen – die größten Packungen veranschlagt werden. Beispielsweise veranschlagt der pU für Eletriptan Packungen zu je 12 Filmtabletten. Jedoch werden davon bei 1 Migräneattacke pro Jahr und der Haltbarkeit von 3 Jahren [9] entsprechend maximal 3

Filmtabletten eingenommen und die übrigen 9 verworfen. Die vorliegende Bewertung erfolgt unter Berücksichtigung des haltbarkeitsbedingten Verwurfs, wodurch für die untere Grenze des Verbrauchs – sofern verfügbar und erstattungsfähig – kleinere Packungen zu veranschlagen sind.

Zur unteren Grenze des Verbrauchs von Sumatriptan als subkutane Injektion veranschlagt der pU 6 mg pro Migräneattacke. Um – zwecks Vergleichbarkeit mit Rimegepant – die komplette Verbrauchsspanne pro Migräneattacke abzudecken, wäre stattdessen für Sumatriptan als subkutane Injektion als untere Grenze des Verbrauchs 3 mg [10] pro Migräneattacke zu veranschlagen.

Zur unteren Grenze des Verbrauchs von Zolmitriptan als intranasale Anwendung gibt der pU 2,5 mg pro Migräneattacke an, veranschlagt für die Kostenberechnung jedoch letztlich 5 mg pro Migräneattacke. Dies ist nachvollziehbar, da Zolmitriptan in dieser Darreichungsform ausschließlich in der Wirkstärke 5 mg verfügbar ist [11].

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.

II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die Angaben des pU zu den Kosten von Rimegepant geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.06.2025, der erstmaligen Listung, wieder.

Für Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Rizatriptan, Sumatriptan und Zolmitriptan geben die Angaben des pU zu den von ihm veranschlagten Packungen korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.04.2025 wieder.

Für die Wirkstoffe Almotriptan, Naratriptan und Sumatriptan als Tabletten sind sowohl verschreibungspflichtige als auch apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Präparate für die Akutbehandlung der Migräne verfügbar. Da die letztgenannten nicht zulasten der GKV ansetzbar sind, ergeben sich für die betreffenden Wirkstoffe in der unteren Grenze entsprechend „0 €“. Für Naratriptan ist hierzu ferner anzumerken, dass der pU Kosten

eines apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels veranschlagt. Für die untere Grenze sind jedoch „0 €“ anzusetzen (siehe oben). Für die obere Grenze entstehen beim Einsatz eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels in der maximalen Packungsgröße (12 Stück) insgesamt geringere Kosten als vom pU angegeben.

Für Frovatriptan setzt der pU einen Herstellerrabatt auf Basis des Festbetrages an, der jedoch nicht zu veranschlagen ist, da für den Wirkstoff ein Solitärstatus besteht.

II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU gibt korrekt an, dass den Fachinformationen [1,9,11-19] zufolge keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen anfallen.

II 2.5 Jahrestherapiekosten

Eine Übersicht über die vom pU berechneten Kosten findet sich in Tabelle 3 in Abschnitt II 2.6.

Der pU gibt einerseits an, dass die Jahrestherapiekosten patientenindividuell sind. Dies ist – wegen der patientenindividuell unterschiedlichen Anzahl der Behandlungen (siehe Abschnitt II 2.1) – nachvollziehbar. Andererseits werden die Angaben des pU für eine exemplarische Spanne von 1 bis 60 Migräneattacken pro Jahr zwecks Vergleichbarkeit der Therapiekosten unter Berücksichtigung von haltbarkeitsbedingtem Verwurf, der kompletten Verbrauchsspanne pro Migräneattacke, der verfügbaren Wirkstärken, der Beschränkung auf 1 Dosis je Migräneattacke (siehe Abschnitt II 2.2), ggf. nicht zu veranschlagendem Herstellerrabatt und unter Berücksichtigung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln mit Zulassung für die Akutbehandlung der Migräne (siehe Abschnitt II 2.3) wie folgt bewertet: Die vom pU berechneten Arzneimittelkosten sind für

- Rimegepant für die untere Grenze unterschätzt und als obere Grenze plausibel,
- Almotriptan, Naratriptan und Sumatriptan als subkutane Injektion und als Tabletten für sowohl die untere als auch die obere Grenze überschätzt,
- Eletriptan für die untere Grenze unterschätzt und für die obere Grenze plausibel,
- Frovatriptan, Rizatriptan und Zolmitriptan in beiden Darreichungsformen für die untere Grenze unterschätzt und für die obere Grenze überschätzt und
- Sumatriptan als intranasale Anwendung für die untere Grenze plausibel und für die obere Grenze überschätzt.

Für Sumatriptan und Zolmitriptan stellt die Darreichungsform Tabletten – sofern sie für die jeweilige Patientin bzw. den jeweiligen Patienten infrage kommt – eine wirtschaftlichere Option dar als die intranasale Darreichungsform. Zusätzlich stellen für Sumatriptan sowohl die Darreichungsform Tabletten als auch die intranasale Darreichungsform – sofern sie für die

jeweilige Patientin bzw. den jeweiligen Patienten infrage kommt bzw. kommen – eine wirtschaftlichere Option dar als die subkutane Darreichungsform.

Für alle Therapien gibt der pU korrekt an, dass keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen anfallen.

II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar ^b
Zu bewertende Therapie						
Rimegepant	Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	28,46–1707,60	0	0	28,46–1707,60	Von den angegebenen Jahrestherapiekosten ist die untere Grenze unterschätzt und die obere Grenze plausibel.
Zweckmäßige Vergleichstherapie						
patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen unter Auswahl von:						
Eletriptan	Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	2,31–276,90	0	0	2,31–276,90	Von den angegebenen Jahrestherapiekosten ist die untere Grenze unterschätzt und die obere Grenze plausibel.
Almotriptan		2,15–258,34	0	0	2,15–258,34	Von den angegebenen Jahrestherapiekosten ist sowohl die untere als auch die obere Grenze überschätzt.
Frovatriptan		2,29–274,30	0	0	2,29–274,30	Von den angegebenen Jahrestherapiekosten ist die untere Grenze unterschätzt und die obere Grenze überschätzt.
Naratriptan		1,32–157,80	0	0	1,32–157,80	Von den angegebenen Jahrestherapiekosten ist sowohl die untere als auch die obere Grenze überschätzt.
Rizatriptan		1,99–238,93	0	0	1,99–238,93	Von den angegebenen Jahrestherapiekosten ist die untere Grenze unterschätzt und die obere Grenze überschätzt.

Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar ^b
Zolmitriptan (Tabletten)	Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	2,20–281,90	0	0	2,20–281,90	Von den angegebenen Jahrestherapiekosten ist die untere Grenze unterschätzt und die obere Grenze überschätzt.
Zolmitriptan (intranasal)		17,00–2040,00	0	0	17,00–2040,00	
Sumatriptan (Tabletten)		1,17–419,40	0	0	1,17–419,40	Von den angegebenen Jahrestherapiekosten ist sowohl die untere als auch die obere Grenze überschätzt.
Sumatriptan (subkutan)		32,55–3905,40	0	0	32,55–3905,40	
Sumatriptan (intranasal)		14,19–1692,40	0	0	14,19–1692,40	Von den angegebenen Jahrestherapiekosten ist die untere Grenze plausibel und die obere Grenze überschätzt.
<p>a. Angaben des pU für eine exemplarische Spanne von 1 bis 60 Migräneattacken pro Jahr zwecks Vergleichbarkeit der Therapiekosten</p> <p>b. Die Bewertung bezieht sich auf die Angaben des pU zur exemplarischen Spanne von 1 bis 60 Migräneattacken pro Jahr. Der pU gibt zusätzlich für alle Therapien an, dass die Arzneimittelkosten und die Jahrestherapiekosten patientenindividuell sind. Dies ist nachvollziehbar.</p> <p>GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>						

II 2.7 Versorgungsanteile

Der pU geht davon aus, dass nur ein geringer Teil der gesamten Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer Migränediagnose im Versorgungsalltag potenziell mit Rimegepant behandelt wird, und zwar vorwiegend dann, wenn Triptane bei mittelschweren bis schweren Migräneattacken nicht mehr wirken, nicht mehr vertragen werden oder Kontraindikationen gegenüber Triptanen bestehen. Der pU gibt zusätzlich an, dass im Fall einer Prophylaxe-Therapie die Notwendigkeit zusätzlicher Akuttherapien deutlich herabgesetzt ist.

Dem pU zufolge wird Rimegepant maßgeblich im ambulanten Bereich eingesetzt.

II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6)

Die Angaben des pU zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des Sozialgesetzbuch (SGB) V teilgenommen haben, befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.6) des Dossiers.

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.

Neben den relevanten Studien schließt der pU auch mindestens teilweise nicht relevante Studien in seine Berechnung zum Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V ein: Es ist unklar, ob alle oder nur ein Teil der Patientinnen und Patienten der Studie BHV3000-401 zu berücksichtigen sind bzw. ist, da in diese Studie ausschließlich Patientinnen und Patienten eingehen, die bereits an klinischen Studien zu Rimegepant (BHV3000) teilgenommen haben [20]. Es ist jedoch unklar, um welche Studien es sich im Spezifischen handelt und ob diese bereits in der Berechnung enthalten sind. Die beiden Studien BHV3000-309 und BHV3000-404 sind nicht im Common Technical Document (CTD) enthalten und sind aufgrund des nicht relevanten Anwendungsgebiets (Migräneprophylaxe) von der vorliegenden Berechnung auszuschließen [21,22]. Für die Studien BHV3000-310 und BHV3000-406 können die Angaben nicht auf Basis der vorgelegten Quellen nachvollzogen werden, weil die vom pU vorgelegte Quelle keine Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer enthält [23] bzw. ein leeres Dokument ist [24].

Zudem liegen Abweichungen zwischen den Angaben in den zur Verfügung gestellten Quellen und den Angaben des pU in Modul 3 A bei 2 Studien vor: 1897 (eigene Berechnung) statt 1908 Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer bei Studie BHV3000-201 sowie 1159 (eigene Berechnung) statt 1162 Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer bei Studie BHV3000-301.

Im Abgleich mit den Studienregistern fand sich 1 weitere Studie (BHV3000-318) mit Studienregistereintrag, die in die Berechnung des Anteils der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V einzuschließen ist.

Trotz der oben beschriebenen Diskrepanzen und unter Berücksichtigung der Studie BHV3000-318 ist davon auszugehen, dass der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V weiterhin unter 5 % liegt.

II 4 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Pfizer Europe. Fachinformation VYDURA 75 mg Lyophilisat zum Einnehmen. 04.2025.
2. Statistisches Bundesamt. Bevölkerung: Deutschland, Stichtag, Altersjahre [online]. 2024. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/table/12411-0005/table-toolbar>.
3. Endres H, Herb M, Kaufmann-Kolle P et al. Kopfschmerzreport 2020; Prävalenz, Pillen und Perspektiven [online]. 2020 [Zugriff: 29.07.2025]. URL: <https://www.tk.de/resource/blob/2088842/954e3d43889bc8cfdc612781a4163582/kopfschmerzreport-2020-data.pdf>.
4. Gendolla A, Rauer N, Kraemer S et al. Epidemiology, Demographics, Triptan Contraindications, and Prescription Patterns of Patients with Migraine: A German Claims Database Study. *Neurology and therapy* 2022; 11(1): 167-183. <https://doi.org/10.1007/s40120-021-00304-w>.
5. Grobe TG, Szecsenyi J. BARMER Arztreport 2021; Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen [online]. 2021 [Zugriff: 29.07.2025]. URL: <https://www.barmer.de/resource/blob/1027518/043d9a7bf773a8810548d18dec661895/barmer-arztreport-2021-band-27-bifg-data.pdf>.
6. Roessler T, Zschocke J, Roehrig A et al. Administrative prevalence and incidence, characteristics and prescription patterns of patients with migraine in Germany: a retrospective claims data analysis. *J Headache Pain* 2020; 21(1): 85. <https://doi.org/10.1186/s10194-020-01154-x>.
7. Bundesministerium für Gesundheit. Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart (Stichtag: 1. Juli des jeweiligen Jahres) [online]. 2024. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte>.
8. Lilly Deutschland. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V Lasmiditan (RAYVOW) Modul 3 A Akutbehandlung der Kopfschmerzphase von Migräne-Attacken [online]. 2023. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-6592/2023_04_17_Modul3A_Lasmiditan.pdf.
9. Hormosan Pharma. Fachinformation Eletrip-Hormosan 20/40 mg Filmtabletten [online]. 03.2021. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
10. Lupin Europe. MIGRAPEN 3 mg/0,5 ml Injektionslösung im Fertigpen [online]. 09.2021 [Zugriff: 14.07.2025]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
11. Grünenthal. Fachinformation AscoTop Nasal 5 mg/Dosis Nasenspray Lösung [online]. 06.2023. URL: <https://www.fachinfo.de/>.

12. Almirall. Fachinformation Almogran 12,5 mg Filmtablette [online]. 10.2020. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
13. Berlin-Chemie. Fachinformation Allegro 2,5 mg Filmtabletten [online]. 06.2021. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
14. GlaxoSmithKline. Fachinformation Imigran Nasal mite 10 mg Imigran Nasal 20 mg [online]. 09.2023. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
15. A. Pharma. Fachinformation Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg Tabletten Sumatriptan - 1 A Pharma 100 mg Tabletten [online]. 02.2022. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
16. A. Pharma. Fachinformation Rizatriptan lingual - 1 A Pharma Schmelztabletten [online]. 05.2024. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
17. Hormosan Pharma. Fachinformation TEMPIL 6 mg/0,5 ml Injektionslösung. 03.2021.
18. Zentiva Pharma. Fachinformation NARATRIPTAN ADGC bei Migräne 2,5 mg Filmtabletten [online]. 02.2023. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
19. A. Pharma. Fachinformation Zolmitriptan - 1 A Pharma Schmelztabletten [online]. 02.2022. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
20. ClinicalTrialsGov. BHV3000-401: An Open-label, Intermediate-size, Expanded Access Study of BHV-3000 in the Acute Treatment of Migraine [online]. 2023. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03934086>.
21. ClinicalTrialsGov. A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rimegepant for Migraine Prevention in Japanese Subjects [online]. 2025. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05399485>.
22. ClinicalTrialsGov. A Phase 4 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rimegepant in Episodic Migraine Prevention With Multiple Dosing Regimens [online]. 2025. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05217927>.
23. BioShin. Länder-Studienzentren Verteilung Studie BHV3000-310.
24. Pfizer. Länder-Studienzentren Verteilung Studie BHV3000-406.