

Atogepant (Migräne, Akutbehandlung)

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

A decorative horizontal bar consisting of 18 squares of various shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue background that spans the first 15 squares of this bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: A26-72

Version: 1.0

Stand: 29.09.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2354

DOI: 10.60584/A26-72

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

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

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

19.06.2026

Interne Projektnummer

A26-72

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A26-72>

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: info@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Atogepant (Migräne, Akutbehandlung); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A26-72>.

Schlagwörter

Atogepant, Migräne, Nutzenbewertung

Keywords

Atogepant, Migraine Disorders, Benefit Assessment

Medizinisch-fachliche Beratung

Für die vorliegende Dossierbewertung wurde keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen eingebunden.

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung wurden keine Betroffenen eingebunden.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Anja Reinartz
- Annalena Dunkel
- Leonie Eilers
- Anna-Lena Firle
- Charlotte Guddat
- Lisa Junge
- Petra Kohlepp
- Judith Kratel
- Daniela Preukschat

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

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

Atogepant wird angewendet Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen.

1.2 Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Atogepant gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 19.06.2026 übermittelt.

Für die vorliegende Bewertung war grundsätzlich die Einbindung externer Sachverständiger (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. Zudem war grundsätzlich die Einbindung von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen vorgesehen. Diese Einbindung sollte 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 umfassen. In der vorliegenden besonderen Bewertungssituation – der pU legt selbst keine Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens vor – wurde auf die Einbindung externer Sachverständiger und Betroffener bzw. Patientenorganisationen verzichtet.

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 GBA 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 GBA 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 GBA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der GBA ein Stellungnahmeverfahren zu der Dossierbewertung durch. Der GBA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des GBA werden gegebenenfalls die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des GBA sowie das Dossier des pU finden sich auf der Website des GBA (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 2	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)
pU: pharmazeutischer Unternehmer; SGB: Sozialgesetzbuch	

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom GBA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des GBA [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 Dokuments 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.8
I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool	I.9
I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen	I.11
I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.12
I 6 Literatur	I.13
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 Atogepant.....	I.5
Tabelle 3: Atogepant – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.7
Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Atogepant.....	I.8
Tabelle 5: Atogepant – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.12

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Atogepant gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 19.06.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Atogepant 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 GBA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Atogepant

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	individualisierte Therapie ^b unter Auswahl von ▪ selektiven Serotonin-5HT₁-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und ▪ nicht-steroidalen Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)
a. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen. Die individualisierte 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. GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; 5-HT₁: 5-Hydroxytryptamin 1	

Der pU folgt der Festlegung des GBA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Darüber hinaus weist der pU darauf hin, dass aus seiner Sicht die zweckmäßige Vergleichstherapie des GBA die Versorgungssituation einer Teilpopulation der Patientinnen und Patienten nicht hinreichend abbildet. Für Patientinnen und Patientinnen, für die Triptane oder nicht steroidale Antirheumatika zur Akutbehandlung der Migräne nicht infrage kommen, wäre aus Sicht des pU Best supportive Care unter Berücksichtigung verbleibender Therapiealternativen die

zweckmäßige Vergleichstherapie. Da er diese Punkte allerdings nur benennt und keine weitere Patientenpopulation mit entsprechender Vergleichstherapie ergänzt, bleibt dies ohne Konsequenz.

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

Es wurde keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Atogepant im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert. Der pU stellt ergänzend die Ergebnisse der Zulassungsstudie ECLIPSE zur Charakterisierung des medizinischen Nutzens dar. Diese placebokontrollierte Studie ermöglicht keinen Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, somit liegen keine Daten zum Vergleich von Atogepant mit der Vergleichstherapie vor. Die Studie ECLIPSE wird daher nicht zur Bewertung des Zusatznutzens von Atogepant herangezogen.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Atogepant 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 Atogepant.

Tabelle 3: Atogepant – 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	individualisierte Therapie ^b unter Auswahl von ▪ selektiven Serotonin-5HT₁-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und ▪ nicht-steroidalen Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen. Die individualisierte 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. GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; 5-HT₁: 5-Hydroxytryptamin 1		

Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.

I 2 Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Atogepant 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 GBA ergibt sich die in Tabelle 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Atogepant

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	individualisierte Therapie ^b unter Auswahl von ▪ selektiven Serotonin-5HT₁-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und ▪ nicht-steroidalen Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)
a. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen. Die individualisierte 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. GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; 5-HT₁: 5-Hydroxytryptamin 1	

Der pU folgt der Festlegung des GBA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Darüber hinaus weist der pU darauf hin, dass aus seiner Sicht die zweckmäßige Vergleichstherapie des GBA die Versorgungssituation einer Teilpopulation der Patientinnen und Patienten nicht hinreichend abbildet. Für Patientinnen und Patientinnen, für die Triptane oder nicht steroidale Antirheumatika zur Akutbehandlung der Migräne nicht infrage kommen, wäre aus Sicht des pU Best supportive Care unter Berücksichtigung verbleibender Therapiealternativen die zweckmäßige Vergleichstherapie. Da er diese Punkte allerdings nur benennt und keine weitere Patientenpopulation mit entsprechender Vergleichstherapie ergänzt, bleibt dies ohne Konsequenz.

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 Atogepant (Stand zum 15.04.2026)
- bibliografische Recherche zu Atogepant (letzte Suche am 15.04.2026)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Atogepant (letzte Suche am 15.04.2026)
- Suche auf der Internetseite des GBA zu Atogepant (letzte Suche am 15.04.2026)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Atogepant (letzte Suche am 06.07.2026), Suchstrategien siehe I Anhang A

Durch die Überprüfung wurde keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Atogepant im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA identifiziert. Dies stimmt mit der Einschätzung des pU überein.

Der pU stellt in Modul 4 A Abschnitt 4.4 allerdings ergänzend die Ergebnisse der Zulassungsstudie ECLIPSE [2] zur Charakterisierung des medizinischen Nutzens dar. In dieser RCT wird bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Migräne (mit oder ohne Aura) die Behandlung von Migräneattacken mit Atogepant gegenüber Placebo verglichen. Für den Studieneinschluss mussten die Patientinnen und Patienten unter anderem jeweils 2 bis 8 Migräneattacken mit moderater bis starker Intensität in jedem der 3 Monaten vor Studieneinschluss erlebt haben. Die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten wurden 4 unterschiedlichen Therapiesequenzen randomisiert zugeteilt, wobei in jeder Sequenz jeweils 3 Migräneattacken mit moderater bis starker Intensität und Erfüllung weiterer Kriterien wie z. B. ≥ 1 weiteren migräneassoziierten Symptom mit 60 mg Atogepant und jeweils 1 dieser Attacken mit Placebo möglichst frühzeitig in der Schmerzphase behandelt wurden [3]. Die doppelblinde Behandlungsphase betrug maximal 16 Wochen, sie endete patientenindividuell nach der Behandlung von jeweils 4 qualifizierenden Migräneattacken. Im Anschluss an die doppelblinde Phase traten Patientinnen und Patienten beider Studienarme in eine offene Phase ein, in der jede qualifizierende Migräneattacke mit 60 mg Atogepant behandelt wurde. Die Einnahme einer Notfallmedikation war, sofern notwendig, frühestens 2 Stunden nach der Studienmedikation erlaubt. Dies ermöglichte zwar unter anderem die Einnahme von Triptanen und nicht steroidal Antirheumatika entsprechend der zweckmäßigen Vergleichstherapie (siehe Tabelle 4). Dennoch entspricht diese zeitverzögerte Einnahme einer aktiven Therapie nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Auch die S1-Leitlinie empfiehlt,

Medikamente zur Therapie akuter Migräneattacken aufgrund höherer Wirksamkeit möglichst früh in der Kopfschmerzphase einzunehmen [4]. Während der doppelblinden Behandlungsphase erhielten pro Behandlungssequenz zudem nur 56 % bis 59 % der Patientinnen und Patienten, deren Attacken mit Placebo behandelt wurden, eine Notfallmedikation. Dass nur maximal 59 % dieser Patientinnen und Patienten eine Notfallmedikation erhielten, verdeutlicht, dass sie nur bei nicht mehr tolerierbarer Symptomatik eine Notfallmedikation einnahmen, und entspricht unabhängig davon, dass auch Wirkstoffe wie z. B. Ditane, Ergot-Derivate und Opioide eingesetzt wurden, die nicht von der zweckmäßigen Vergleichstherapie umfasst sind, ebenfalls nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die Therapie während der mit Placebo behandelten Attacken in allen Therapiesequenzen entspricht somit insgesamt nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie, somit liegen keine Daten zum Vergleich von Atogepant mit der vom GBA festgelegten Vergleichstherapie vor.

Die Studie wird in Übereinstimmung mit dem pU im vorliegenden Anwendungsgebiet als nicht geeignet zur Nutzenbewertung von Atogepant beurteilt.

I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Atogepant im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie für erwachsene Patientinnen und Patienten mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen, liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Atogepant 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 Atogepant im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 5: Atogepant – 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	individualisierte Therapie ^b unter Auswahl von ▪ selektiven Serotonin-5HT₁-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und ▪ nicht-steroidalen Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist zu begründen. Die individualisierte 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. GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; 5-HT₁: 5-Hydroxytryptamin 1		

Die oben beschriebene Einschätzung entspricht der des pU.

Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.

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. AbbVie. Study of Oral Atogepant Tablets to Assess Safety and Efficacy in Adult Participants With Migraine (ATO ACUTE) [online]. 2026 [Zugriff: 29.07.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06241313>.
3. AbbVie. Studienprotokoll zur Studie M24-305 (ECLIPSE) [unveröffentlicht].
4. Diener HC, Förderreuther S, Kropp P et al. Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne [online]. 2025 [Zugriff: 21.07.2026]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/030-057l_S1_Therapie-der-Migraeneattacke-Prophylaxe-der-Migraene_2025-11.pdf.

I Anhang A Suchstrategien

Studienregister

Suche zu Atogepant

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

Suchstrategie
atogepant OR AGN-241689 [Other terms]

2. EU Clinical Trials Register

Anbieter: European Medicines Agency

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

Suchstrategie
atogepant* OR AGN-241689 OR (AGN 241689) OR AGN241689

3. Clinical Trials Information System (CTIS)

Anbieter: European Medicines Agency

- URL: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
atogepant, AGN-241689, AGN241689 [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.

„Anwendungsgebiet

Atogepant wird angewendet zur Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen und zur Prophylaxe von Migräne bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.

Dosierung und Art der Anwendung

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg Atogepant. Zur Akutbehandlung von Migräne nach Bedarf beträgt die empfohlene Dosis 60 mg Atogepant. Zur Migräneprophylaxe beträgt die empfohlene Dosis 60 mg Atogepant einmal täglich. Die Tabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Populationspharmakokinetische Modellierungen deuten auf keine klinisch signifikanten pharmakokinetischen Unterschiede zwischen älteren und jüngeren Personen hin. Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Niereninsuffizienz wird keine Dosisanpassung empfohlen. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (CrCl 15–29 ml/min) und bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (end-stage renal disease, ESRD) (CrCl < 15 ml/min) beträgt die empfohlene Dosis 10 mg einmal täglich. Bei Patienten mit ESRD, die eine intermittierende Dialyse erhalten, ist Atogepant vorzugsweise nach der Dialyse einzunehmen.

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Leberinsuffizienz wird keine Dosisanpassung empfohlen. Die Anwendung von Atogepant ist bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz zu vermeiden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Atogepant bei Kindern und Jugendlichen (Alter < 18 Jahre) ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Atogepant ist zum Einnehmen bestimmt. Die Tabletten sind im Ganzen zu schlucken und dürfen nicht geteilt, zerdrückt oder zerkaut werden.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (Copovidon, Tocofersolan, Mannitol [Europäisches Arzneibuch, Ph. Eur.], Mikrokristalline

Cellulose, Natriumchlorid, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat [Ph. Eur.]).

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen

Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, Dyspnoe, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Gesichtssödem, wurden unter der Anwendung von Atogepant berichtet. Die meisten schwerwiegenden Reaktionen sind innerhalb von 24 Stunden nach der ersten Anwendung aufgetreten; allerdings können einige Überempfindlichkeitsreaktionen erst Tage nach Anwendung auftreten. Patienten sollten vor Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion gewarnt werden. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Atogepant abgesetzt und eine adäquate Therapie eingeleitet werden.

Die Anwendung von Atogepant wird bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz nicht empfohlen.

Atogepant 10 mg Tabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Atogepant 60 mg Tabletten enthalten 31,5 mg Natrium pro Tablette, entsprechend 1,6 % der von der World Health Organization (WHO) für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Starke Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4)-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Clarithromycin, Ritonavir) können zu einer signifikanten Erhöhung der Exposition gegenüber Atogepant führen. Die gleichzeitige Anwendung von Atogepant und Itraconazol führte bei gesunden Probanden zu einer signifikanten Erhöhung der Exposition gegenüber Atogepant (die maximale Plasmakonzentration C_{max} um das 2,15-Fache und die Plasmaexposition [area under the curve, AUC] um das 5,5-Fache). Es sind keine klinisch signifikanten Veränderungen der Atogepant-Exposition bei gleichzeitiger Anwendung schwacher oder mittelstarker CYP3A4-Inhibitoren zu erwarten.

Organo-Anion-Transporter-Polypeptide (OATP)-Inhibitoren (z. B. Rifampicin, Ciclosporin, Ritonavir) können zu einer signifikanten Erhöhung der Exposition gegenüber Atogepant führen. Die gleichzeitige Anwendung von Atogepant und einer Einzeldosis Rifampicin führte bei gesunden Probanden zu einer signifikanten Erhöhung der Exposition gegenüber Atogepant (C_{max} um das 2,23-Fache und AUC um das 2,85-Fache).

Die gleichzeitige Anwendung von Atogepant und oralen Kontrazeptiva, die Ethinylestradiol und Levonorgestrel enthalten, Paracetamol, Naproxen, Sumatriptan, oder Ubrogapant führte nicht zu signifikanten pharmakokinetischen Wechselwirkungen für Atogepant oder die gleichzeitig angewendeten Arzneimittel. Die gleichzeitige Anwendung mit Famotidin oder Esomeprazol führte nicht zu klinisch relevanten Änderungen der Atogepant-Exposition.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Atogepant bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Die Anwendung von Atogepant während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Pharmakokinetische Daten nach einmaliger Gabe zeigten einen minimalen Übergang von Atogepant in die Muttermilch. Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Atogepant auf das gestillte Kind oder den Auswirkungen von Atogepant auf die Milchproduktion vor. Die entwicklungs- und gesundheitsfördernden Wirkungen des Stillens sollten ebenso berücksichtigt werden, wie der klinische Bedarf der Mutter an Atogepant und die möglichen unerwünschten Wirkungen durch Atogepant oder durch die mütterliche Grunderkrankung auf das gestillte Kind.

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Atogepant auf die Fertilität beim Menschen vor. Tierexperimentelle Studien zeigten keine Auswirkungen auf die weibliche und männliche Fertilität unter einer Behandlung mit Atogepant.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Atogepant hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Patienten kann es jedoch zu Somnolenz führen. Patienten sollten vor dem Führen eines Fahrzeugs oder dem Bedienen von Maschinen vorsichtig sein, bis sie hinreichend sicher sind, dass Atogepant die Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt.

Nebenwirkungen

In einer placebo-kontrollierten Studie war Übelkeit (1,3 %) die am häufigsten berichtete Nebenwirkung bei der Akutbehandlung.

Überdosierung

In klinischen Studien wurde Atogepant als Einzeldosis bis zu 300 mg und als Mehrfachdosis bis zu 170 mg einmal täglich angewendet. Die Nebenwirkungen waren vergleichbar mit denen bei niedrigeren Dosen, und es wurden keine spezifischen Toxizitäten festgestellt. Es gibt kein bekanntes Gegenmittel gegen Atogepant. Die Behandlung einer Überdosierung sollte aus allgemein unterstützenden Maßnahmen bestehen, u. a. der Überwachung der Vitalparameter und der Beobachtung des klinischen Status des Patienten.

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung für Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.“

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.7
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.8
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	II.8
II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)..	II.9
II 2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch	II.9
II 2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	II.10
II 2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	II.11
II 2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung	II.11
II 2.5 Versorgungsanteile	II.14
II 3 Literatur.....	II.15

II Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.5
Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.8
Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	II.11

II Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
5-HT ₁	5-Hydroxytryptamin 1
GBA	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)
InGef	Instituts für angewandte Gesundheitsforschung
M2Q	mindestens 2 verschiedene Quartale
pU	pharmazeutischer Unternehmer
TK	Techniker Krankenkasse

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

II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Die Erkrankung Migräne stellt der pU nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Atogepant [1]. Demnach wird Atogepant gemäß dem neu zugelassenen Anwendungsgebiet zur Akutbehandlung von Migräne mit oder ohne Aura bei Erwachsenen angewendet.

II 1.2 Therapeutischer Bedarf

Laut pU besteht ein Bedarf an wirksamen Therapieoptionen für die medikamentöse Akuttherapie der Migräne, insbesondere für Patientinnen und Patienten für die bisherige Therapieoptionen aufgrund von Nebenwirkungen, Kontraindikationen oder unzureichender Wirksamkeit nicht infrage kommen.

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 für die Triptane nicht geeignet sind. 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 (Patientenzahl)
1	Ausgangsbasis: erwachsene Bevölkerung in Deutschland im Jahr 2026	–	69 561 700
2	Patientinnen und Patienten in der GKV	89,3	62 118 598
3	Patientinnen und Patienten mit Migränediagnose	3,8–4,7	2 360 507– 2 919 574

GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Ausgangsbasis und Schritt 1: erwachsene Bevölkerung in Deutschland im Jahr 2026

Der pU geht von einer Bevölkerungszahl von 83 431 200 Personen aus und ermittelt hierunter einen Anteil von 83,4 % für Erwachsene (n = 69 561 700). Die Angaben basieren auf den

Ergebnissen der 16. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung (Basis: 31.12.2024, Variante G2-L2-W2 [moderate Entwicklung der Geburtenhäufigkeit, der Lebenserwartung und des Wanderungssaldos]) [2] für Deutschland des Statistischen Bundesamtes für den Stichtag des 31.12.2025.

Schritt 2: GKV-Population

Unter Berücksichtigung eines GKV-Anteils von 89,3 % [2,3] ermittelt der pU eine Anzahl von 62 118 598 Erwachsenen in der GKV.

Schritt 3: Patientinnen und Patienten mit Migränediagnose

Der pU zieht zur Ermittlung der Anzahl der GKV-Versicherten mit Migränediagnose (Code G43.- gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation [ICD-10-GM]) eine Anteilsspanne von 3,8 % bis 4,7 % heran.

Der Anteilswert der Untergrenze basiert auf Modul 3 A des Dossiers zum Nutzenbewertungsverfahren von Erenumab aus dem Jahr 2018 [4]. Diesem lässt sich ein Anteilswert von 3,76 % entnehmen, der auf einer Routinedatenanalyse des Instituts für angewandte Gesundheitsforschung (InGef) beruht. Ausgehend von einer Stichprobe von 3 469 004 gesetzlich versicherten Erwachsenen aus der Forschungsdatenbank des InGef, die in Bezug auf die Alters- und Geschlechtsstruktur innerhalb der deutschen Bevölkerung stratifiziert wurde, galten folgende Kriterien bei der Falldefinition [4,5]:

- Beobachtungszeitraum: 01.01.2017 bis 31.12.2017
- Migränediagnose gemäß ICD-10-GM-Code G43.- liegt vor
 - als ambulant gesicherte Diagnose in mindestens 2 verschiedenen Quartalen (M2Q) innerhalb des Beobachtungszeitraumes und / oder
 - als mindestens 1 stationäre Haupt- oder Nebendiagnose innerhalb des Beobachtungszeitraumes

In der InGef-Stichprobe trafen die oben genannten Kriterien auf 130 416 (rund 3,8 %) erwachsene Versicherte zu [5].

Den Anteilswert der Obergrenze von 4,7 % entnimmt der pU dem Kopfschmerzreport der Techniker Krankenkasse (TK) [6], der auf Basis einer Routinedatenanalyse der TK-Versicherten ermittelt wurde. Demnach lag eine Migränediagnose vor für die circa 10,2 Millionen TK-Versicherten im Jahr 2018, die im selben Jahr entweder durchgängig versichert oder verstorben waren, wenn folgende Kriterien erfüllt waren [6]:

- Beobachtungsjahr 2018

- Migränediagnose gemäß ICD-10-GM-Code G43.- liegt vor
 - als mindestens 1 ambulant gesicherte Diagnose im Beobachtungsjahr und / oder
 - als mindestens 1 stationäre Haupt- oder Nebendiagnose bei Entlassung im Beobachtungsjahr

Der pU überträgt die Anteilswerte der Unter- und Obergrenze (3,8 % und 4,7 %) auf die Population in Schritt 2 und erhält als Ergebnis eine Anzahl von 2 360 507 bis 2 919 574 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 3 eine Einschränkung auf eine administrative Prävalenz der Migräne auf Basis von Krankenkassendaten vornimmt. Grundsätzlich kommen auch Patientinnen und Patienten mit Migräne mit oder ohne Aura für eine Behandlung mit Atogepant 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 (GBA) 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

Das Verfahren zu Rimegepant aus dem Jahr 2025 stellt das letzte Nutzenbewertungsverfahren im vorliegenden Anwendungsgebiet der Akutbehandlung von Migräne dar [7,8]. Im zugehörigen Beschluss des GBA [9] wurde eine Anzahl von 2 825 000 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation angegeben. Die zugrunde liegende Patientenzahl aus dem Dossier wurde als unterschätzt bewertet [8,10], da diese – wie auch im vorliegenden Verfahren – ausschließlich auf Krankenkassendaten basiert und Patientinnen und Patienten, welche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel erhalten haben und sich bezüglich ihrer Migräne noch nicht in ärztlicher Behandlung befanden, vernachlässigt [8,10].

Die vom GBA beschlossene Patientenzahl im Verfahren zu Rimegepant liegt innerhalb der Spanne des vorliegenden Verfahrens (2 360 507 bis 2 919 574). Im Vergleich zum Verfahren zu Rimegepant wurden im vorliegenden Verfahren aktualisierte Angaben zur Bevölkerungszahl und zum GKV-Anteil sowie in Schritt 3 eine Spanne der administrativen Prävalenz (3,8 % bis 4,7 %) statt einem einzelnen Anteilswert (4,54 %) zur Ermittlung der Erwachsenen mit Migräne verwendet. Da in beiden Verfahren die Angaben zur Anzahl der Patientinnen und

Patienten in der GKV-Zielpopulation als unterschätzt bewertet wurden, wird die Obergrenze im vorliegenden Verfahren (2 919 574) 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 prognostiziert auf Basis der Annahme einer konstanten jährlichen durchschnittlichen Wachstumsrate der deutschen Bevölkerung von 0,15 % [11] sowie einer konstanten Prävalenzrate der Migräne eine leichte Zunahme der Patientenzahlen. Für das Jahr 2030 ermittelt er 2 374 702 bis 2 937 131 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

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
Atogepant	Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	2 360 507– 2 919 574	Die Angabe stellt eine Unterschätzung dar, da ihr eine administrative Prävalenzspanne auf Basis von Krankenkassendaten zugrunde liegt und deshalb nicht alle Patientinnen und Patienten der GKV-Zielpopulation erfasst sind.
a. Angaben 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)

Der GBA hat die folgende zweckmäßige Vergleichstherapie für Atogepant benannt:

- individualisierte Therapie unter Auswahl von
 - selektiven Serotonin-5-Hydroxytryptamin-1(5-HT₁)-Rezeptoragonisten (Almotriptan, Eletriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan) und
 - nicht steroidaler Antirheumatika (Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen)

Gemäß GBA wird die Therapieentscheidung insbesondere unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen getroffen.

Der pU liefert in Modul 3 A (Abschnitt 3.3) Angaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie unter Ausschluss von Acetylsalicylsäure und Ibuprofen. Dies ist nachvollziehbar, da eine Verordnung dieser nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel in Übereinstimmung mit Angaben des GBA zulasten der GKV nicht zulässig ist.

Die Angaben des pU zu Atogepant, den oben genannten selektiven Serotonin-5-HT₁-Rezeptoragonisten und Diclofenac werden in den folgenden Abschnitten kommentiert. Nicht kommentiert werden zusätzliche Angaben des pU zu Lasmiditan, Rimegepant und Celecoxib, da diese Wirkstoffe nicht Bestandteil der vom GBA benannten zweckmäßigen Vergleichstherapie sind.

II 2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch

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).

Zur Untergrenze 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 (bzw. für Atogepant eine Packung mit 28 Filmtabletten) 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 [12] entsprechend maximal 3 Filmtabletten eingenommen und die übrigen 9 verworfen. Die vorliegende Bewertung erfolgt unter Berücksichtigung des haltbarkeitsbedingten Verwurfs,

wodurch für die Untergrenze des Verbrauchs – sofern verfügbar und erstattungsfähig – kleinere Packungen zu veranschlagen sind. Ebenfalls berücksichtigt der pU für die Obergrenze des Verbrauchs von Diclofenac nicht, dass bei einer Haltbarkeit von 6 Wochen nach Anbruch der Tropfflasche Verwurf entsteht [13].

Für die Untergrenze des Verbrauchs berücksichtigt der pU die empfohlene Dosis gemäß Fachinformation [1,12-21] bzw. für Sumatriptan (intranasal) die minimale Dosis gemäß Fachinformation [22] von 10 mg pro Attacke. Es ist darauf hinzuweisen, dass gemäß der Fachinformation von Sumatriptan (subkutan) [23] bestimmte Patientinnen und Patienten auch von einer 3 mg Dosis profitieren können.

Zur Untergrenze 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 [19].

Für die Obergrenze des Verbrauchs der Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie berücksichtigt der pU die in den Fachinformationen angegebene maximale Tagesdosis. Dabei geht er davon aus, dass eine 2. Dosis [12,14-19,22] bzw. weitere Dosen [13,20,21] der in den Fachinformationen empfohlenen Dosis eingenommen wird, falls die Symptome der Migräne innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Ansprechen auf das Arzneimittel wieder auftreten. Dies ist nachvollziehbar, insofern sich die Gabe auf dieselbe Attacke bezieht.

II 2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die Angaben des pU zu den Kosten von Atogepant und den Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 15.04.2026 wieder.

Für die Wirkstoffe Almotriptan, Naratriptan und Sumatriptan (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 den Untergrenzen entsprechend „0 €“. Für Naratriptan ist hierzu ferner anzumerken, dass der pU Kosten eines apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels veranschlagt. Für die Untergrenze sind jedoch „0 €“ anzusetzen (siehe oben). Für die Obergrenze entstehen beim Einsatz eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels in der maximalen Packungsgröße (12 Stück) insgesamt höhere 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 2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU gibt korrekt an, dass den Fachinformationen [1,12-22] zufolge keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen anfallen.

II 2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung

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.

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

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patienten- gruppe	Arzneimittel- kosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV- Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV- Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapie- kosten in € ^a	Kommentar ^b
Zu bewertende Therapie						
Atogepant	Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akut- behandlung bedürfen	9,70–567,53	0	0	9,70–567,53	Die Angaben zu den Arzneimittelkosten sind für die Untergrenze aufgrund des haltbarkeitsbedingten Verwurfs unterschätzt und für die Obergrenze plausibel.

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 Patienten- gruppe	Arzneimittel- kosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV- Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV- Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapie- kosten in € ^a	Kommentar ^b
Zweckmäßige Vergleichstherapie						
patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Vorbehandlung, der Schwere des Anfalls sowie bestehender Begleiterkrankungen unter Auswahl von:						
Almotriptan	Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akutbehandlung bedürfen	2,15–258,35	0	0	2,15–258,35	Die Angaben zu den Arzneimittelkosten sind für die Untergrenze überschätzt, da apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Präparate verfügbar sind, und für die Obergrenze plausibel.
Eletriptan		2,31–276,91	0	0	2,31–276,91	Die Angaben zu den Arzneimittelkosten sind für die Untergrenze aufgrund des haltbarkeitsbedingten Verwurfs unterschätzt und für die Obergrenze plausibel.
Frovatriptan		2,29–274,33	0	0	2,29–274,33	Die Angaben zu den Arzneimittelkosten sind für die Untergrenze aufgrund des haltbarkeitsbedingten Verwurfs und der Berechnung des Herstellerrabatts auf Basis des Festbetrages unterschätzt. Die Obergrenze ist ebenfalls aufgrund der Berechnung des Herstellerrabatts auf Basis des Festbetrages unterschätzt.
Naratriptan		1,62–194,40	0	0	1,62–194,40	Die Angaben zu den Arzneimittelkosten sind für die Untergrenze überschätzt, da apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Präparate verfügbar sind. Die Obergrenze ist unterschätzt, da beim Einsatz eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels in der maximalen Packungsgröße (12 Stück) insgesamt höhere Kosten entstehen.
Rizatriptan		1,99–238,94	0	0	1,99–238,94	Die Angaben zu den Arzneimittelkosten sind für die Untergrenze aufgrund des haltbarkeitsbedingten Verwurfs unterschätzt und für die Obergrenze plausibel.

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

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patienten- gruppe	Arzneimittel- kosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV- Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV- Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapie- kosten in € ^a	Kommentar ^b
Sumatriptan (Tabletten)	Erwachsene mit Migräne mit oder ohne Aura, die einer Akut- behandlung bedürfen	1,16–419,37	0	0	1,16–419,37	Die Angaben zu den Arzneimittelkosten sind für die Untergrenze überschätzt, da apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Präparate verfügbar sind, und für die Obergrenze plausibel.
Sumatriptan (subkutan)		32,55–3905,40	0	0	32,55–3905,40	Die Angaben zu den Arzneimittelkosten sind für die Untergrenze aufgrund des haltbarkeitsbedingten Verwurfs unterschätzt und für die Obergrenze plausibel.
Sumatriptan (intranasal)		14,38–1725,20	0	0	14,38–1725,20	Die Angaben sind plausibel.
Zolmitriptan (Tabletten)		2,20–281,89	0	0	2,20–281,89	Die Angaben zu den Arzneimittelkosten sind für die Untergrenze aufgrund des haltbarkeitsbedingten Verwurfs unterschätzt und für die Obergrenze plausibel.
Zolmitriptan (intranasal)		17,34–2081,00	0	0	17,34–2081,00	
Diclofenac		2,53–458,00	0	0	2,53–458,00	Die Angaben zu den Arzneimittelkosten sind aufgrund des haltbarkeitsbedingten Verwurfs unterschätzt.
a. Angaben des pU für eine exemplarische Spanne von 1 bis 60 Migräneattacken pro Jahr zwecks Vergleichbarkeit der Therapiekosten 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 unterschiedlich sind. Dies ist nachvollziehbar. GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

II 2.5 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 Atogepant behandelt wird, und zwar vorwiegend dann, wenn Triptane nicht mehr wirken, nicht mehr vertragen werden, Kontraindikationen gegenüber Triptanen bestehen oder bei stärkerer Attackenintensität. Der pU gibt zusätzlich an, dass im Fall einer Prophylaxetherapie die Notwendigkeit zusätzlicher Akuttherapien deutlich herabgesetzt ist.

Dem pU zufolge wird Atogepant hauptsächlich im ambulanten Bereich eingesetzt.

II 3 Literatur

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

1. AbbVie. Aquipta 10 mg/-60 mg Tabletten [online]. 07.2026 [Zugriff: 10.09.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
2. Statistisches Bundesamt. Vorausberechneter Bevölkerungsstand: Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung. VARIANTE 02; Verfügbarer Zeitraum: 31.12.2025 - 31.12.2070 [online]. 2026. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/12421/table/12421-0002>.
3. Bundesministerium für Gesundheit. Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart (Stichtag: 1. Juli des jeweiligen Jahres) - 2025 [online]. 2025. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html>.
4. Novartis Pharma. Erenumab (Aimovig); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2018 [Zugriff: 10.09.2026]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/411/#dossier>.
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Erenumab (Migräne) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2019 [Zugriff: 10.09.2026]. URL: https://www.iqwig.de/download/a18-71_erenumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.
6. Techniker Krankenkasse. Kopfschmerzreport 2020; Prävalenz, Pillen und Perspektiven [online]. URL: <https://www.tk.de/resource/blob/2088842/954e3d43889bc8cfdc612781a4163582/kopfschmerzreport-2020-data.pdf>.
7. Pfizer Pharma. Rimegepant (VYDURA); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2025 [Zugriff: 10.09.2026]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1226/#dossier>.
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Rimegepant (Migräne, Akutbehandlung); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: 10.09.2026]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-72>.
9. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V); Rimegepant (Migräne Akutbehandlung) [online]. 2025 [Zugriff: 13.07.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7533/2025-11-20_AM-RL-XII_Rimegepant_D-1201_BAnz.pdf.

10. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V); Rimegepant (Migräne Akutbehandlung) [online]. 2025 [Zugriff: 13.07.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-12072/2025-11-20_AM-RL-XII_Rimegepant_D-1201_TrG.pdf.
11. Statistisches Bundesamt. Bevölkerung: Deutschland, Stichtag; Verfügbarer Zeitraum: 31.12.1950 - 31.12.2024 [online]. 2026. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/12411/table/12411-0001>.
12. Hormosan Pharma. Eletrip-Hormosan 20/40 mg Filmtabletten; Fachinformation. Stand: 03.2021.
13. ratiopharm. Diclofenac-ratiopharm Lösung bei Migräne; Fachinformation. Stand: 07.2025.
14. Almirall. Almogran 12,5 mg Filmtablette; Fachinformation. Stand: 10.2020.
15. Berlin-Chemie. Allegro 2,5 mg Filmtabletten; Fachinformation. Stand: 06.2021.
16. Zentiva Pharma. NARATRIPTAN ADGC bei Migräne 2,5 mg Filmtabletten; Fachinformation. Stand: 02.2023.
17. A. Pharma. Rizatriptan lingual - 1 A Pharma Schmelztabletten; Fachinformation. Stand: 05.2024.
18. Hormosan Pharma. TEMPIL 6 mg/0,5 ml Injektionslösung; Fachinformation. Stand: 09.2025.
19. Grünenthal. AscoTop Nasal 5 mg/Dosis Nasenspray Lösung; Fachinformation. Stand: 06.2023.
20. A. Pharma. Sumatriptan - 1 A Pharma 50 mg 100 mg Tabletten; Fachinformation. Stand: 08.2025.
21. A. Pharma. Zolmitriptan - 1 A Pharma Filmtabletten; Fachinformation. Stand: 02.2022.
22. GlaxoSmithKline. Imigran Nasal mite 10 mg Imigran Nasal 20 mg; Fachinformation. Stand: 08.2025.
23. Lupin Europe. MIGRAPEN 3 mg/0,5 ml Injektionslösung im Fertigpen [online]. 09.2025 [Zugriff: 24.07.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.