

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII- Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Retigabin**

Vom 3. Mai 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 3. Mai 2012 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/ 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. April 2012 (BAnz. AT 16.05.2012 B3), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Retigabin wie folgt ergänzt:**

Beschluss wurde aufgehoben

## Retigabin

Beschluss vom: 03. Mai 2012

In Kraft getreten am:

BAnz. [ ] Nr. [..] ; tt.mm.jjjj, S.[..]

### Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Trobalt® ist angezeigt als Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren und darüber.

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

#### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Lamotrigin. In den Fällen, in denen Lamotrigin als Monotherapie angewandt wird, stellt Topiramamat als Zusatztherapie die zweckmäßige Vergleichstherapie dar.

#### Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Lamotrigin, bzw. gegenüber Topiramamat in den Fällen, in denen Lamotrigin als Monotherapie angewandt wird:

Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

**2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**

Patienten mit Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren und darüber

Anzahl: ca. 85 000 – 175 000 Patienten

**3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

**4. Therapiekosten<sup>1</sup>**

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Retigabin	kontinuierlich, 3 x täglich <sup>2</sup>	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Lamotrigin/	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich <sup>2</sup>	kontinuierlich	365	365
Topiramate	kontinuierlich, 2 x täglich <sup>2</sup>	kontinuierlich	365	365

<sup>1</sup> in der Zusatztherapie

<sup>2</sup> in der Erhaltungsphase

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Retigabin <sup>2</sup>	200 - 400	168	1095
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Lamotrigin <sup>3</sup> /	100 - 200	200/	365 - 730
Topiram <sup>4</sup>	100 - 200	200	730

<sup>1</sup> jeweils größte Packung

<sup>2</sup> die wirksame Erhaltungsdosis liegt gemäß Fachinformation zwischen 600-1200 mg/Tag, aufgeteilt in 3 Einzeldosen; bei der Berechnung wird von 3 gleichen Einzeldosen ausgegangen

<sup>3</sup> die wirksame Erhaltungsdosis liegt gemäß Fachinformation zwischen 100-400 mg/Tag, aufgeteilt in 1-2 Einzeldosen; bei der Berechnung wird von 2 gleichen Einzeldosen ausgegangen

<sup>4</sup> die wirksame Erhaltungsdosis liegt gemäß Fachinformation zwischen 200-400 mg/Tag, aufgeteilt in 2 Einzeldosen; bei der Berechnung wird von 2 gleichen Einzeldosen ausgegangen

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>1</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
zu bewertendes Arzneimittel		
Retigabin	346,10 - 565,58 €	301,58 - 493,28 € [2,05 € <sup>2</sup> ; 42,47 - 70,25 € <sup>3</sup> ]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Lamotrigin <sup>4</sup> /	64,93 - 125,99/	58,57 - 114,81 € [2,05 € <sup>2</sup> ; 4,37 - 9,13 € <sup>3</sup> ]
Topiram <sup>4</sup>	154,99 - 272,87	141,51 - 250,07 € [2,05 € <sup>2</sup> ; 11,43 - 20,75 € <sup>3</sup> ]

<sup>1</sup> jeweils größte Packung

<sup>2</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>3</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

<sup>4</sup> Festbetrag  
Stand Lauer-Taxe: 15. März 2012

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

Keine

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient (nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte)
zu bewertendes Arzneimittel	
Retigabin	1965,66 - 3215,13 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Lamotrigin/	106,89 - 419,04 €/
Topiramate	516,51 - 912,75 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses am 3. Mai 2012 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 3. Mai 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess