

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. Therapiekosten¹

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 ²	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Lamotrigin/	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich ²	kontinuierlich	365	365
Topiramate	kontinuierlich, 2 x täglich ²	kontinuierlich	365	365

¹ in der Zusatztherapie

² in der Erhaltungsphase

Verbrauch:

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

¹ jeweils größte Packung

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

³ 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

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

¹ jeweils größte Packung

² Rabatt nach § 130 SGB V

³ Rabatt nach § 130a SGB V

⁴ 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 veröffentlicht.

Berlin, den 3. Mai 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess