

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Einstellung der Nutzenbewertung von
Retigabin im Verfahren nach
§ 35a Abs. 5b SGB V und Veranlassung einer
erneuten Nutzenbewertung für Retigabin nach
§ 35a Abs. 1 SGB V i. V. m. § 3 Nr.6 AM-NutzenV
und 5. Kapitel § 13 Abs.1 Satz 2 Verfo**

Vom 15. August 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Nach § 35a Abs.1 i.V.m. § 3 Nr.6 AM-NutzenV und 5. Kapitel, § 13 Abs.1 VerfO kann der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs.1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach dem Beschluss eine Nutzenbewertung nach § 20 eine erneute Nutzenbewertung veranlassen (§ 13 Abs.1 Satz 1 VerfO. Dies gilt auch, wenn das Anwendungsgebiet des Arzneimittels durch die zuständigen Zulassungsbehörden eingeschränkt worden ist (§ 13 Abs.1 Satz 2 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Einstellung des anhängigen Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a Abs.5b SGB V

Am 30. Mai 2013 wurde seitens des CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der Europäischen Zulassungsbehörde für das Arzneimittel Trobalt® mit dem Wirkstoff Retigabin eine Einschränkung des Anwendungsbereiches empfohlen. Diese Empfehlung beinhaltet, den Einsatz des Antiepileptikums Retigabin auf diejenigen Patienten zu beschränken, bei denen andere antiepileptische Arzneimittel versagt haben bzw. unverträglich waren. (letzter Zugriff: 8. Juli 2013)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/human/001245/W_C500143799.pdf

Die EU-Kommission hat diese Empfehlung des CHMP übernommen und mit Entscheidung vom 1. Juli 2013 die Zulassung von Retigabin (Trobalt®) aufgrund von Sicherheitsbedenken am 1. Juli 2013 eingeschränkt (letzter Zugriff: 8. Juli 2013).

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h681.htm>.

Die Einschränkung des Anwendungsgebiets hat zur Folge, dass das Anwendungsgebiet, auf dessen Basis die Nutzenbewertung von Retigabin im Verfahren nach § 35a Abs.5b SGB V eingeleitet worden ist, nicht mehr mit dem ab 1.Juli gültigen Zulassungsstatus des Arzneimittels übereinstimmt. Die Anwendungsgebietseinschränkung ist im derzeit laufenden Nutzenbewertungsverfahren für Retigabin (Verfahrensbeginn 1. Mai 2013, Verfahrensnummer: 2013-05-01-D-060 Retigabin [Antrag 5b]) nicht berücksichtigt. Mit der nachträglichen Einschränkung des Anwendungsgebietes ist damit eine wesentliche Änderung der tatsächlichen und rechtlichen Verhältnisse, die bei der Entscheidung des G-BA über die Durchführung einer Nutzenbewertung von Retigabin nach § 35a Abs.5b SGB V vorgelegen haben, eingetreten; insbesondere haben sich die medizinisch-fachlichen Prämissen, unter denen die Fragestellung der anhängigen Nutzenbewertung formuliert und in Auftrag gegeben worden ist, wesentlich geändert. Dies rechtfertigt es, das anhängige Nutzenbewertungsverfahren für Retigabin einzustellen.

2.2 Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung für Retigabin nach § 35a Abs. 1 SGB V i. V. m. § 3 Nr.6 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Abs.1 Satz 2 VerfO

Die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung für den Wirkstoff Retigabin findet ihren rechtfertigenden Grund darin, dass die der EU- Kommissionsentscheidung zu Grunde liegenden Daten, die zur Anwendungsgebietseinschränkung geführt haben, als neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu werten sind, die den Tatbestand einer vom G-BA von Amts wegen zu veranlassenden erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gemäß § 35a Abs. 1 SGB V i. V. m. § 3 Nr. 6 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Abs.1 Satz 2 VerfO erfüllen.

Gemäß 5. Kapitel, § 13 Abs.1 Satz 3 i.V.m. § 16 Abs.2 VerfO ist das Dossier für die Nutzenbewertung für Retigabin innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses vorzulegen. Als Zeitpunkt für die Zustellung wird der 15. Oktober 2013 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum 14. Januar 2014 vorzulegen. Die Nutzenbewertung beginnt zum 15. Januar 2014.

Bis zum 14. Oktober 2013 bietet der G-BA dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung nach 5. Kapitel, § 7 VerfO an.

3. Verfahrensablauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	3. Mai 2012	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL für den Wirkstoff Retigabin
Plenum	17. Januar 2013	Beschlussfassung über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35 a Abs. 5. SGB V
	1. Mai 2013	Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens zum Wirkstoff Retigabin (Absatz 5b)
AG § 35a	17. Juli 2013	Beratung über das weitere Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	23. Juli 2013	Beratung der Beschlussvorlagen
Plenum	15. August 2013	Beschlussfassung über die Einstellung des Verfahrens und Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung von Retigabin aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

Berlin, den 15. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken