

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum 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. Juli 2014

Inhalt

| | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. Bürokratiekosten | 8 |
| 4. Verfahrensablauf | 8 |

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.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat mit Beschluss vom 3. Mai 2012 als Ergebnis der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Retigabin gemäß § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V festgestellt, dass für Retigabin ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, da der pharmazeutische Unternehmer mit dem von ihm am 14. November 2011 eingereichten Dossier nicht die nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V erforderlichen Nachweise zum Zusatznutzen von Retigabin im Verhältnis zu der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie in dem zugelassenen Anwendungsgebiet vorgelegt hat.

Der Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist bei der Geschäftsstelle des G-BA am 21. Dezember 2012 eingegangen. Der G-BA hat in seiner Sitzung am 17. Januar 2013 beschlossen, dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5b SGB V stattzugeben.

Der pharmazeutische Unternehmer hat am 18. April 2013 das abschließende Dossier für eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Retigabin beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 15. August 2013 die Nutzenbewertung für den Wirkstoff Retigabin im Verfahren nach § 35a Absatz 5b SGB V eingestellt. Es wurde eine erneute Nutzenbewertung für den Wirkstoff Retigabin gemäß § 35a Absatz 1 SGB V i. V. m. § 3 Nr. 6 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Absatz 1 Satz 2 Verfo aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (Einschränkung des Anwendungsgebietes durch die Zulassungsbehörde) veranlasst. Beginn der Nutzenbewertung war der 15. Januar 2014.

Vom pharmazeutischen Unternehmer wurde zum maßgeblichen Zeitpunkt kein Dossier eingereicht. Dies hat gemäß § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V zur Folge, dass keine Bewertung zu der Fragestellung, ob der Wirkstoff Retigabin einen Zusatznutzen, keinen Zusatznutzen oder einen geringeren Nutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat, erfolgt und der Zusatznutzen von Retigabin im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt gilt.

Der G-BA hat in seiner Nutzenbewertung Feststellungen zur Anzahl der Patienten, zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung, zu den Therapiekosten sowie zur zweckmäßigen Vergleichstherapie getroffen. Die Nutzenbewertung wurde am 15. April 2014 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zugelassenes Anwendungsgebiet von Retigabin (Trobalt®):

Retigabin (Trobalt®) ist angezeigt als Zusatztherapie für pharmakoresistente fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren oder älter, bei denen andere geeignete Arzneimittelkombinationen unzureichend wirkten oder nicht vertragen wurden.¹

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie als Zusatztherapie für pharmakoresistente fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren oder älter, bei denen andere geeignete Arzneimittelkombinationen unzureichend wirkten oder nicht vertragen wurden, ist:

Eine individuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls noch keine Pharmakoresistenz/Unverträglichkeit und Kontraindikationen bekannt sind, mit einem der folgenden Wirkstoffe: Tiagabin², Valproinsäure* oder Vigabatrin, ansonsten: Therapie nach Wahl des Arztes in Abhängigkeit der Basis- und Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel und etwaig einhergehender Nebenwirkungen. Die jeweilige Zulassung der Präparate ist zu beachten.

**Anmerkung: Valproinsäure ist üblicherweise Bestandteil der Vortherapie, die Angemessenheit des Einsatzes als Zusatztherapie ist in Hinblick auf diese zu beurteilen (z. B. Nebenwirkungen von Valproinsäure).*

¹ European Public Assessment Report (EPAR) – Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Anhang I) von Trobalt® (Retigabin); Stand: Mai 2014; http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001245/WC500104835.pdf; Zugriff am 17. Juni 2014.

² Außer Handel; Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2014.

Kriterien nach 5. Kapitel, § 6 der Verfahrensordnung des G-BA:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel, § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel, § 6 Absatz 3 VerfO:

zu 1. Für die Zusatztherapie für pharmakoresistente fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren oder älter, bei denen andere geeignete Arzneimittelkombinationen unzureichend wirkten oder nicht vertragen wurden, grundsätzlich zugelassene Wirkstoffe:

Clobazam, Tiagabin², Valproinsäure, Vigabatrin

zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung kommt als alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie nicht in Betracht.

zu 3. Es liegen folgende G-BA-Beschlüsse zur Zusatztherapie bei Patienten mit Epilepsie vor:

Es liegt ein Beschluss des G-BA vom 3. Mai 2012 über eine Änderung der AM-RL: Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Retigabin vor. Ein Zusatznutzen gegenüber Lamotrigin oder Topiramaten gilt als nicht belegt.

Es liegt ein Beschluss des G-BA vom 7. März 2013 über eine Änderung der AM-RL: Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Perampanel vor. Ein Zusatznutzen gegenüber Lamotrigin oder Topiramaten ist nicht belegt.

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnis wurde durch eine Leitlinienrecherche und eine Evidenzrecherche abgebildet. Für die Zusatztherapie für pharmakoresistente fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren oder älter, bei denen andere geeignete Arzneimittelkombinationen unzureichend wirkten oder nicht vertragen wurden, stehen entsprechend dem zugelassenen Anwendungsgebiet diverse Wirkstoffe zur Verfügung.

Bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ergab die Evidenzrecherche, dass nach Therapieversagen von mehreren Vortherapien und des Grundes des Therapieversagens (Nebenwirkungsprofil, keine Anfallsfreiheit) eine patientenindividuelle Pharmakotherapie nach Wahl des Arztes in Abhängigkeit der Basis- und Vortherapien und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel zweckmäßig ist.

Unter Beachtung der Zulassung für das Anwendungsgebiet Zusatz- bzw. Kombinationsbehandlung von epileptischen bzw. fokalen bzw. partiellen Anfällen (mit oder ohne Generalisierung) stehen hierfür die Wirkstoffe Clobazam, Eslicarbazepin, Gabapentin, Lacosamid Lamotrigin, Levetiracetam Oxcarbazepin, Perampnel², Pregabalin, Tiagabin², Topiramat, Valproinsäure, Vigabatrin und Zonisamid zur Verfügung. Zur Konkretisierung der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden die Wirkstoffe mit einer Zulassung, entsprechend der Zulassung von Retigabin, benannt, die nicht als Arzneimittel der 1. Wahl regelhaft empfohlen werden und die somit ebenfalls explizit für Therapiesituationen, in denen andere Antikonvulsiva versagt haben, zugelassen sind. Hierzu gehören die Wirkstoffe Clobazam, Tiagabin², Valproinsäure und Vigabatrin. Diese vier Wirkstoffe sind jedoch teilweise auch in der Monotherapie zugelassen und stehen somit gegebenenfalls für die Zusatztherapie nicht mehr zur Verfügung. Aufgrund unzureichender Evidenz ist Clobazam nicht ausdrücklich Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Nachdem die Änderungen in § 6 AM-NutzenV durch Artikel 4 Nr. 2 des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zum 13. August 2013 in Kraft getreten sind (vgl. BGBl I S. 3108 ff.), wird das sog. Wirtschaftlichkeitskriterium in Kapitel 5 § 6 Nr. 5 VerfO („Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt.“) bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht mehr angewendet.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Retigabin wie folgt bewertet:

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

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

Der G-BA geht von 26 800 bis 53 600 Patienten mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren oder älter aus, die für eine Zusatztherapie für pharmakoresistenten fokalen Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung in Frage kommen und bei denen andere geeignete Arzneimittelkombinationen unzureichend wirkten oder nicht vertragen wurden.

Die Anzahl an Patienten in der Zielpopulation wurde auf Basis epidemiologischer Daten³ als Näherungswert angegeben. Die Prävalenz für die Epilepsie von 4,7 pro 1 000 Personen

³ Retigabin – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; 15. April 2014.

wurde der Schätzung zugrunde gelegt und auf die deutsche Bevölkerung mit 18 Jahren und älter berechnet (68 624 472 in 2011). In Deutschland sind 322 535 Personen von Epilepsie betroffen. Unter der Annahme, dass 60 % der Epilepsiepatienten an der fokalen Anfallsform erkrankt sind, ergibt sich eine Anzahl von 193 521 Patienten mit fokaler Epilepsie. Der Anteil pharmakoresistenter Epilepsiepatienten liegt zwischen 30 963 und 61 927 Personen (16 % - 32 %). Von dieser Gesamtzahl werden die nicht in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versicherten Patienten (13,4 %) abgezogen.

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben des European Public Assessment Report (EPAR) – Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Anhang I) sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte des EPAR zu Trobalt® (Wirkstoff: Retigabin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 17. Juni 2014):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001245/WC500104835.pdf

Die EMA hat im Mai 2013 das Anwendungsgebiet für Trobalt® auf Patienten, bei denen andere geeignete Arzneimittelkombinationen unzureichend wirkten oder nicht vertragen wurden, eingeschränkt. Auch die US-Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) hat im April 2013 einen entsprechenden Hinweis⁴ verfügt und das Anwendungsgebiet im Oktober 2013 eingeschränkt.⁵

Grundlage hierfür war das erhöhte Risiko für das Auftreten von Pigmentveränderungen des Augengewebes, einschließlich der Retina, nach mehrjähriger Anwendung von Trobalt®. Damit assoziiert wurden bei einem Teil der Patienten Sehverschlechterungen beobachtet. In Folge dessen soll vor Behandlungsbeginn und danach mindestens alle sechs Monate eine umfassende ophthalmologische Untersuchung durchgeführt werden, inklusive einer Überprüfung der Sehschärfe, einer Spaltlampenuntersuchung und einer Funduskopie in Mydriasis. Des Weiteren gibt es Berichte über Pigmentveränderungen der Haut, Lippen und Nägel, die zum Teil in Verbindung zu den Pigmentveränderungen des Augengewebes beobachtet wurden. Die Patienten sollen während der Therapie mit Trobalt® gut überwacht werden. Bei Veränderungen der Pigmentierung oder der Sehkraft sollte eine erneute Nutzen-Risiko-Abwägung für die Weiterbehandlung mit Trobalt® erfolgen.^{1,6}

Derzeit steht keine aktualisierte Fachinformation zu Trobalt® zur Verfügung.

Die Einleitung und leitende Therapieentscheidung der Behandlung ist von einer Fachärztin/einem Facharzt für Neurologie oder von einer Fachärztin/einem Facharzt für Nervenheilkunde durchzuführen. Die Behandlung ist von einer Fachärztin/einem Facharzt mit Erfahrung in der Behandlung der Epilepsie zu überwachen.

Die EMA hält weitere, regelmäßige Unbedenklichkeitsberichte für erforderlich. Folglich ist diesbezüglich insbesondere der Stand der Fachinformation auf Aktualität zu überprüfen und Änderungen sind entsprechend zu berücksichtigen.

⁴ U.S. Food and Drug Administration (FDA) Drug Safety Communication: Potiga (Ezogabine); 26. April 2013; <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM349554.pdf>; Zugriff am 17. Juni 2014.

⁵ U.S. Food and Drug Administration (FDA) Drug Safety Communication: Potiga (Ezogabine); 31. Oktober 2013; <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm372774.htm>; Zugriff am 17. Juni 2014.

⁶ GlaxoSmithKline (GSK): Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel: Trobalt® (Retigabin); 24. Juni 2013; <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2013/201306241.pdf>; Zugriff am 17. Juni 2014.

Entsprechend der Anforderungen an die Aktivitäten zur Risikominimierung im EPAR muss vom pharmazeutischen Unternehmer den Ärzten ein Informationspaket zur Verfügung gestellt werden, das Informationen zur Sicherheit und zu Vorsichtsmaßnahmen enthält.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juni 2014).

Die Therapie nach Wahl des Arztes ist patientenindividuell unterschiedlich. Es erfolgte eine detaillierte Darstellung der einzelnen Arzneimittel, die für die Zusatz- bzw. Kombinationsbehandlung von epileptischen bzw. fokalen bzw. partiellen Anfällen (mit oder ohne Generalisierung) zur Verfügung stehen. Da in Abhängigkeit von der Vor- und Basistherapie eine Vielzahl an Kombinations- und Dosierungsmöglichkeiten im Rahmen der individuellen antiepileptischen Zusatztherapie nach Wahl des Arztes bestehen, wurde die Darstellung der Therapiekosten auf die Angabe des zusätzlich zur bestehenden Basistherapie gegebenen Arzneimittels begrenzt.

Die Therapiekosten für die ambulante Leistungserbringung basieren auf dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM; Stand: 1. Quartal 2014).

Kosten der Arzneimittel:

Die therapeutischen Maßnahmen im Rahmen der Basistherapie sind in Abhängigkeit von Wirksamkeit und Verträglichkeit patientenindividuell unterschiedlich. Die therapeutischen Maßnahmen der grundlegend zu der Therapie des zu bewertenden Arzneimittels durchzuführenden Basistherapie unterscheiden sich jedoch nicht regelhaft von der im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie anzuwendenden Basistherapie, weshalb eine detaillierte Darstellung der Therapiekosten für die Basistherapie entsprechend entfällt.

Hinsichtlich des Verbrauchs der Arzneimittel wurde der Jahresdurchschnittsverbrauch unter Angabe der Anzahl an Tabletten ermittelt. Es wurden die in den Fachinformationen empfohlenen Tagesdosen als Berechnungsgrundlage herangezogen und, falls erforderlich, entsprechende Spannen gebildet. Es wurde jeweils von einer gleichmäßigen Dosierung zu allen Einnahmezeitpunkten ausgegangen. Als Behandlungsdauer wurde rechnerisch ein Jahr angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich sein kann. Auf die gesonderte Darstellung der ggf. erforderlichen Titrationsphasen wurde verzichtet, da es sich bei der antikonvulsiven Therapie um eine kontinuierliche Dauertherapie handelt und die Titration patientenindividuell unterschiedlich erfolgt.

Zu Retigabin und Perampanel wurde jeweils ein Erstattungsbetrag von der gemeinsamen Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V gemäß § 130b Absatz 4 SGB V festgesetzt. Gemäß § 23 Absatz 1 der Geschäftsordnung der gemeinsamen Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V können die Entscheidungen nach § 130b Absatz 4, 7 und 9 in der Geschäftsstelle der Schiedsstelle eingesehen werden. Eine Angabe der konkreten Kosten unterbleibt entsprechend.

Zur Darstellung der Kosten

Für die Berechnung der Arzneimittelkosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Anschließend wurden die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich

vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130a SGB V (Absatz 1, 1a, 3a) und nach § 130 Absatz 1 SGB V erhoben.

Bei der Kostenberechnung für Festbetragsarzneimittel wurde standardmäßig, ausgehend vom Festbetrag, der Apothekenabschlag von 1,80 € und ein 10 %iger Abschlag vom Herstellerabgabepreis nach § 130a Absatz 3b SGB V abgezogen, auch wenn ggf. für manche festbetragsgeregelte Arzneimittel dieser Herstellerrabatt entfallen kann.

Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:

Bestehen bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhafte Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen. Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Regelhafte Laborleistungen, wie z. B. Blutbildbestimmungen, oder ärztliche Honorarleistungen, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf einer langfristigen Behandlung innerhalb des therapeutischen Gesamtkonzeptes hinausgehen, werden nicht berücksichtigt.

Die im Beschluss aufgeführten Kosten für ophthalmologische Untersuchungen enthalten die Kosten für Sehschärfe- und Spaltlampenuntersuchungen und Funduskopie in Mydriasis, die gemäß EPAR - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Anhang I)¹ während der Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retigabin anfallen, sowie für Perimetrie. Perimetrische Untersuchungen sind laut Fachinformation⁷ unter Verwendung standardisierter statischer Perimetrie (Humphrey oder Octopus) oder kinetischer Perimetrie (Goldman) während der Therapie mit Vigabatrin, als mögliche Option der individuellen antiepileptischen Zusatztherapie nach Wahl des Arztes, durchzuführen. Die ophthalmologischen Untersuchungen sind jeweils zu Therapiebeginn und im Anschluss alle sechs Monate durchzuführen.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der pharmazeutische Unternehmer hat mit Schreiben vom 1. Juli 2013 eingegangen am 5. Juli 2013 eine Beratung nach § 8 AM-NutzenV unter anderem zur Frage der zweckmäßigen Vergleichstherapie angefordert. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 26. August 2013 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Das Beratungsgespräch fand am 12. September 2013 statt.

⁷ Fachinformation zu Vigabatrin (Sabril®); Stand: September 2012.

Ein Dossier mit den erforderlichen Nachweisen nach § 35a Absatz 1 i. V. m. 5. Kapitel § 9 VerfO für die Nutzenbewertung des Arzneimittels wurde durch den pharmazeutischen Unternehmer nicht vorgelegt.

Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 15. April 2014 auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht und das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 6. Mai 2014.

Die mündliche Anhörung fand am 27. Mai 2014 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 24. Juni 2014 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 3. Juli 2014 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|-----------------------------|--------------------------------|--|
| Unterausschuss Arzneimittel | 27. August 2013 | Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie |
| AG § 35a | 18. März 2014 1. April 2014 | Beratung zur Nutzenbewertung |
| Unterausschuss Arzneimittel | 8. April 2014 | Beratung zur Nutzenbewertung |
| AG § 35a | 20. Mai 2014 | Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung |
| Unterausschuss Arzneimittel | 27. Mai 2014 | Durchführung der mündlichen Anhörung |
| AG § 35a | 3. Juni 2014 17. Juni 2014 | Beratung über die Nutzenbewertung und die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens |
| Unterausschuss Arzneimittel | 24. Juni 2014 | Abschließende Beratung der Beschlussvorlage |
| Plenum | 3. Juli 2014 | Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL |

Berlin, den 3. Juli 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken