

Mündliche Anhörung



gemäß 5. Kapitel, § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Wirkstoff Retigabin

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 27. Mai 2014
von 10.12 Uhr bis 10.44 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG:**

Herr Prof. Dr. Schön

Herr Dr. Welte

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Eisai GmbH:**

Herr Dr. Kockelmann

Herr Mehlig

Angemeldete Teilnehmer der Firma **UCB Pharma GmbH:**

Frau Peters

Herr Hummel

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Epileptologie & Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGfE & DGN):**

Herr Prof. Dr. Hamer

Angemeldete Teilnehmer für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Dr. Dintsios

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 10.12 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Sehr geehrte Damen und Herren! Wir sind in der 102. Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel. Es geht um eine mündliche Anhörung. Ich heiße Sie ganz herzlich willkommen.

Zu Anfang möchte ich ganz als Erstes auf etwas Formelles hinweisen: Mein Name ist Johannes Vöcking. Ich bin in diesem Unterausschuss Stellvertreter von Herrn Hecken. Herr Hecken ist verhindert, an dieser Sitzung teilzunehmen, und hat mich gebeten, ihn ganz formell zu vertreten. Ich bin sogenannter benannter Vertreter von Herrn Hecken, also auch ganz förmlich berufen.

Zweiter Hinweis: Wir führen ein Wortprotokoll. Meine Bitte wäre, wenn Sie sich im weiteren Verlauf äußern möchten, dann jeweils Ihren Namen und die Institution, die Sie vertreten, zu nennen. Ich sage das bewusst zu Anfang, weil ich jetzt nämlich dazu komme, die angemeldeten Teilnehmer aufzurufen, um deren Anwesenheit auch im Protokoll festzuhalten. Ich begrüße für die Firma GlaxoSmithKline Herrn Professor Dr. Schön und Herrn Dr. Welte, für die Firma Eisai GmbH Herrn Dr. Kockelmann und Herrn Mehling, für UCB Pharma Frau Peters und Herrn Hummel, für die Deutsche Gesellschaft für Epileptologie und die Deutsche Gesellschaft für Neurologie Herrn Professor Dr. Hamer – er ist ja in diesem Raum bekannt – sowie vom vfa Herrn Dr. Dintsios – jetzt könnte ich sagen: er ist in diesem Raum erst recht bekannt – wie auch Herrn Dr. Rasch. Herzlich willkommen zu dieser Anhörung!

Es geht um die mündliche Stellungnahme zum Thema Retigabin, Handelsname Trobalt[®], als Zusatztherapie für pharmakoresistente fokale Krampfanfälle mit/ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten mit Epilepsie. Schriftlich Stellung genommen haben die von mir eben schon angesprochenen Institutionen GlaxoSmithKline, die Deutsche Gesellschaft für Epileptologie, Eisai GmbH, UCB Pharma und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., der vfa.

Ich will kurz auf die vorliegenden schriftlichen Stellungnahmen eingehen. Sie können davon ausgehen, dass die hier Anwesenden sich mit der Thematik, auch mit einzelnen Aspekten, befasst haben. Herausgreifen will ich zwei Schwerpunkte, um die es hier in der mündlichen Anhörung gehen könnte.

Es ist kein Dossier zur erneuten Nutzenbewertung eingereicht worden mit der Begründung, dass es aufgrund der bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie methodisch nicht möglich sei, einen Zusatznutzen für Retigabin darzustellen, weil weder eine direkte Vergleichsstudie vorhanden noch sinnvoll durchführbar ist – ich gehe davon aus, dass Sie darauf eingehen werden – bzw. aufgrund der Inhomogenität des Patientenkollektivs die vorhandenen Studien keinen indirekten Vergleich zulassen.

Man hat sich dann insbesondere mit den zweckmäßigen Vergleichstherapien Tiagabin, Valproinsäure, Vigabatrin etc. pp. auseinandergesetzt; ich will jetzt im Einzelnen nicht darauf eingehen. Manchmal wurde gesagt, das Zulassungsgebiet sei breiter gefasst, manchmal, es sei enger gefasst, jedenfalls könne daraus kein Vergleich abgeleitet werden.

Ich gehe davon aus, dass das so im Grunde die Schwerpunkte Ihres Vortrages sind. Meine Bitte wäre, dass Sie sich, wenn es geht, auf die Hauptpunkte beschränken, und ich bitte ganz herzlich darum, nicht die schriftliche Stellungnahme jetzt in extenso im Einzelnen von A bis Z vorzulesen, sondern dass wir versuchen, das mündlich abzuhandeln.

Es ist in diesem Kreis so üblich, dass ein Repräsentant des pharmazeutischen Unternehmers beginnt. Wer beginnt von Ihnen? – Herr Professor Schön, Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Schön (GlaxoSmithKline): Danke sehr. – Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Erlauben Sie eingangs eine kurze Stellungnahme von GlaxoSmithKline, die einige der von Herrn Vöcking erwähnten Punkte aufgreifen wird.

Retigabin, Handelsname Trobalt[®], wurde am 28.04.2011 die europäische Zulassung erteilt, angezeigt als Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren und darüber. Wie in diesem Kreis bekannt ist, wurde am 1. Juli 2013 aufgrund bestimmter nicht vorhersehbarer Nebenwirkungen die Zulassung vonseiten der EMA und auch der deutschen Behörde eingeschränkt. Die Neuindikation lautet nun: angezeigt als Zusatztherapie für pharmakoresistente fokale Krampfanfälle mit oder ohne Generalisierung bei Epilepsiepatienten im Alter von 18 Jahren und darüber, bei denen andere geeignete Arzneimittelkombinationen unzureichend wirkten oder nicht vertragen wurden. Aufgrund dieser Zulassungseinschränkung ist die erneute Nutzenbewertung von Retigabin notwendig geworden.

Leider ist der G-BA bei der Festsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht unserem Vorschlag, der dem Vorschlag zur Vorgehensweise der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie entspricht, gefolgt, sondern der G-BA hat, wie schon erwähnt, Tiagabin, Valproinsäure oder Vigabatrin als zweckmäßige Vergleichstherapie benannt. Wir sind der Meinung, dass es aus methodischen Gründen nicht möglich ist, direkte oder indirekte Evidenz von Retigabin gegenüber diesen Substanzen zu generieren. Für eine direkte Vergleichsstudie wäre es nicht möglich, in einem angemessenen Zeitraum genügend Patienten zu rekrutieren. Tiagabin ist vom bisher einzigen Anbieter in Deutschland außer Vertrieb gesetzt worden, ist also nicht verfügbar. Vigabatrin ist eine Substanz, die aufgrund ihres Wirkungs-, aber auch Nebenwirkungsprofils für verzweifelte Last-Line-Epilepsiepatienten, darunter viele Kinder, infrage kommt. Valproat ist unserer Meinung nach nicht eine späte Therapie, wie sie ja für unser Trobalt[®] vorgesehen ist, sondern eine sehr weit verbreitete frühe Therapie.

Ein indirekter Vergleich wiederum verbietet sich unseres Erachtens aufgrund der viel zu großen Studienheterogenität. Für die drei Vergleichssubstanzen gibt es Studien, die meines Wissens in den 90er-Jahren durchgeführt wurden. Es dürfte schwierig sein, hier die Patientenkollektive und die Studiendesigns tatsächlich korrekt miteinander zu vergleichen.

GlaxoSmithKline hat deshalb auf die Einreichung eines Dossiers verzichtet. Wir haben dies dem G-BA vor der Abgabefrist für ein neues Dossier auch schriftlich so mitgeteilt. Wir bitten abschließend den G-BA darum, dem Vorschlag für die Nutzenbewertung neu zugelassener Antiepileptika, der von der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie gemacht wurde, zu folgen, diesen kritisch zu würdigen und gemeinsam mit der Fachgesellschaft eine Lösung für Epilepsiepatienten zu erarbeiten. – Danke.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Schönen Dank, Herr Professor Schön. – Bevor ich die Frage eröfnete, würde ich ganz gerne Ihnen, Herr Professor Hamer, das Wort geben – Sie sind gerade zweimal angesprochen worden – und Sie bitten, sich freundlicherweise zu der Thematik zu äußern. Ich würde damit gerne eine ganz persönliche Frage verbinden. Ich habe den Eindruck, dass insbesondere im Bereich der Epilepsie als einem Teilbereich der Neurologie die Studienlage insgesamt noch relativ bescheiden ist. Oder wie muss ich die Situation insgesamt sehen?

Herr Prof. Dr. Hamer (DGfE & DGN): Die Studienlage ist aus meiner Sicht nicht bescheiden. Die Studienlage zeigt aber immer deutlicher, dass Gruppenvergleiche in einer Situation, wo eine höchst individuelle Therapie gefordert ist, nicht grundsätzlich zielführend sind, sondern in der Mehrheit sogar daran vorbeigehen. Wenn etwas in der Epileptologie dünn ist, dann ist es die Vorhersagbarkeit des Erfolgs einer Therapie. Wir haben, wie wir alle hier ja wissen, 20 und mehr Antikonvulsiva. Wir können nicht vorhersagen, auf welches der einzelne Patient anspricht. Alle Antikonvulsiva, die in den

letzten fünf, sechs Jahren neu in Deutschland verfügbar geworden sind, zeigten unisono eine Nichtvorhersehbarkeit, wer darauf reagiert.

Wir können aber vorhersagen, dass die Menschen ansprechen, und zwar dass ein kleiner Teil – ohne eine Zahl zu nennen; sagen wir einmal 5 Prozent – anfallsfrei in dem begutachteten Zeitraum wird. Das mag in der Gruppe der refraktären Epilepsiepatienten, also der Patienten, die bislang nicht auf die verfügbaren Therapien reagiert haben, ein verschwindend kleiner Teil sein, aber für den Einzelnen ist es ein maximaler Erfolg. Bei dem Einzelnen, der anfallsfrei wird, wird Mortalität abgewendet – Epilepsie bringt eine um das Zwei- bis Dreifache erhöhte Mortalität mit sich –, es wird sozialer Abstieg abgewendet, soziale Vereinsamung. Ein individueller Maximalerfolg lässt sich leider im Gruppenvergleich nicht vorhersehen. Und das ist, glaube ich, auch die Schwierigkeit, die wir haben, wenn wir über den Zusatznutzen neuer Therapieformen in der Epileptologie sprechen, nämlich dass diese Gruppenvergleiche häufig am Ziel vorbeigehen. Dafür muss eine Lösung gefunden werden.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Wenn ich Sie richtig verstanden habe, heißt das doch, dass Sie im Grunde auf den individuellen Patienten abstellen, auf den individuellen Erfolg. Für mich nun die Frage: Wie soll dann für eine größere Allgemeinheit objektiv testiert werden, dass da wirklich von den Präparaten und nicht abhängig vom einzelnen Patientenschicksal ein Zusatznutzen abgeleitet werden kann?

Herr Prof. Dr. Hamer (DGfE & DGN): Das ist etwas, was wir sehr, sehr gerne mit Ihnen zusammen diskutieren würden. Eine Überlegung wäre zum Beispiel, dass wir die Zusatzstudien, die wir haben, durchaus als Hinweis für einen individuellen Zusatznutzen werten, eine begrenzte Erstattungsfähigkeit für wenige Jahre erlauben, um eine Reevaluation sozusagen mit den Erfahrungen in der Praxis machen zu können, und dann endgültig einen möglichen Zusatznutzen bewerten. Eine längere Beobachtungszeit würde zum Beispiel auch den Vorteil bringen, dass seltenere Nebenwirkungen durchaus mit an die Oberfläche kommen würden.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Schönen Dank, Herr Professor Hamer. – Gibt es Nachfragen, Zusatzfragen, ergänzende Fragen, etwas zu hinterfragen? – GKV? – DKG? – KBV? – Nicht, dass ich jetzt ratlos in die Runde schaue; die Positionen sind natürlich durch die schriftlichen Stellungnahmeverfahren bekannt.

Mit dem, was Sie gerade gesagt haben, Professor Hamer, wird man sich sicherlich dann, wenn es um die Entscheidung geht, beschäftigen müssen. Nur sollte die Erwartung nicht sein, dass wir heute hier eine Antwort geben. Wir werden uns in einer Sitzung damit noch einmal intensiv beschäftigen. – Herr Lack und dann Frau Malack.

Herr Lack: Ich habe jetzt keine Frage, sondern möchte eher noch einmal kundtun: Wir haben ja bereits Gespräche geführt, auch in mehreren Runden und in unterschiedlichen Konstellationen. Von daher können wir heute nicht über das diskutieren, was Sie vorschlagen, also welche Möglichkeiten offenstehen, wie man letztendlich einen Zusatznutzen nachweisen könnte. Ich glaube, das wäre jetzt der falsche Ort, da es hier konkret um die mündliche Anhörung zu Retigabin geht. Die Gespräche kann man sicherlich fortführen, aber das hier ist natürlich nicht die richtige Runde. Das müssen wir intern im Nachgang zum Wirkstoff selbst besprechen.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Dem diene mein Hinweis eben gerade, Herr Lack. Okay. – Frau Malack.

Frau Malack: Ich sehe das ähnlich. Letztendlich ist die Rechtsfolge ja klar. Daran werden wir sicherlich gar nichts ändern können.

Ich habe noch eine inhaltliche Frage. Wenn ich Sie richtig verstanden habe, sehen Sie auch Placebo nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie, sondern eine individuelle Therapie. Oder habe ich Sie da jetzt falsch verstanden?

Herr Prof. Dr. Hamer (DGfE & DGN): Selbstverständlich sehe ich nicht Placebo als zweckmäßige Vergleichstherapie, sondern eine individuelle Begutachtung einer Verumtherapie hinsichtlich des individuellen Nutzens für den einzelnen Patienten.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): So hatte ich das eben auch schon verstanden. – Ich bleibe bei meinem Hinweis: Wir nehmen im Grunde ganz dankbar auf, was Sie hier noch einmal unterstreichend und unterstützend gesagt haben. Nur thematisch werden wir uns dann in einer Folgesitzung damit beschäftigen, wie das zu werten und zu würdigen ist.

Ich schaue noch einmal in die Runde. – Es gibt immer noch keine Frage. Gibt es von Ihnen noch Fragen? – Ich bitte um Nachsicht, wenn wir dann möglicherweise zu einer relativ kurzen Sitzung kommen. Gibt es von anderer Seite noch Fragen? – Also nicht, dass wir die Zeit jetzt strecken müssten. So ist das nicht. Wir haben noch genug andere Dinge zu tun. – Herr Welte.

Herr Dr. Welte (GlaxoSmithKline): Ich möchte noch einmal aus unserer Sicht, aus Firmensicht, eine Lanze für die Patienten brechen. Einen wirtschaftlichen Erfolg werden wir mit dem Produkt so oder so nie mehr darlegen können. Aber es ist wichtig, dass die Patienten das verfügbar haben. Im Augenblick ist es so, dass ein Großteil der Versicherten es über den Import bekommen könnte, weil sich zum Glück einige Kassen hier sehr kulant zeigen, aber eben leider nicht alle Kassen. Das bedeutet, für bestimmte Patienten ist diese Therapiealternative nicht verfügbar. Das finden wir sehr schade. Wir entwickeln nämlich die Medikamente für die Patienten; dafür leben wir. Wir wollen wirklich, dass die Dinge, die wir entwickeln, auch allen Patienten zur Verfügung gestellt werden können.

Deshalb noch einmal der Appell, dass wir wirklich mit der Fachgesellschaft zusammen eine Lösung für Antiepileptika finden, denn ansonsten sehe ich grundsätzlich für die Pipeline bei den Antiepileptika schwarz, ob das bei uns ist oder bei anderen Firmen. Man kann es dann wirtschaftlich nicht darstellen, dass man ein Produkt weiterentwickelt. Sie kennen die ganze Historie. Für 67 Cent Tagestherapiekosten können Sie kein neues Antiepileptikum entwickeln – das ist nicht darstellbar; das geht einfach nicht. Deshalb ist es wirklich ein Anliegen von uns – das wollen wir –, dass es hier weitere Möglichkeiten, weitere Therapieoptionen gibt. Wir wollen sie auch weiterentwickeln, aber es muss einfach gegeben sein, dass es möglich und auch methodisch darstellbar ist. – Danke.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank, Herr Welte. – Ich will das nicht weiter kommentieren. Ich habe schon darauf hingewiesen: Man wird sich mit der Thematik als solcher beschäftigen müssen und sicher auch beschäftigen, überhaupt keine Frage.

Was das Thema Versorgung angeht, teile ich Ihre Skepsis nicht; das sage ich ganz ehrlich aufgrund meiner jahrzehntelangen Erfahrungen im deutschen Gesundheitswesen. Ich will jetzt nicht zynisch klingen, wenn ich sage: Wir haben eine relativ breite Kassenlandschaft, und wenn die eine oder andere Kasse da keine Erstattung macht, kann man – theoretisch jedenfalls – in eine andere Kasse wechseln und sich so die Versorgung sichern. Aber das sollte jetzt kein zynischer Hinweis sein. Ich glaube einfach nicht, dass die Versorgungssicherheit und die Entwicklung bzw. Forschung in Deutschland gefährdet sind. Das ist meine persönliche Einschätzung.

Ich kann nur jeden animieren, am Thema Epilepsie weiter dranzubleiben, weil ich das schon für ein sehr wichtiges Thema halte. Meine Hoffnung ist, dass wir hier weitere Fortschritte haben werden. Aber das ist meine persönliche Auffassung dazu. – Herr Professor Schön, Sie hatten sich gemeldet.

Herr Prof. Dr. Schön (GlaxoSmithKline): Danke. – Ich möchte doch gerne ganz kurz auf Trobalt[®], auf Retigabin, zurückkommen und zur Information für diese Runde, sofern noch nicht vorhanden, kurz aus dem Periodic Safety Update Report, der von der EMA am 10. April 2014 beurteilt wurde, für den Zeitraum bis 28.09.2013 zitieren. Nach diesem PSUR-Assessment-Report der EMA bleibt in der jetzt erwähnten und eingeschränkten Indikation das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Okay, das nehmen wir zur Kenntnis. Das mag ja sein, aber wir stellen uns natürlich die Frage nach dem Zusatznutzen. Es wird nicht die Frage gestellt, was da hinter der Zulassung liegt, sondern hier geht es um eine etwas andere Thematik. Das ist unser – in Anführungszeichen – gemeinsames Thema und möglicherweise unser gemeinsames Problem. – Herr Göcke, Sie hatten sich gemeldet. Bitte sehr.

Herr Göcke: Ich komme als Patientenvertreter von der Deutschen Epilepsievereinigung. Ich möchte nur sagen, dass wir den individuellen Nutzen für Retigabin sehen und auch spüren, jetzt aber mitbekommen haben, dass es für einige Patienten ganz schwierig wird, noch weiterhin an dieses Medikament zu kommen. Das ist wirklich schwierig geworden. Wir sehen, dass es einen Nutzen für eine – zugegebenermaßen – kleine Gruppe von Menschen mit Epilepsie hat, aber für diese Gruppe ist es wichtig. Herr Hamer hat ja eben schon die Folgen ausgeführt, nämlich dass die Menschen vielleicht doch besser leben können, dass für diese Menschen das Risiko der Mortalität nicht so hoch ist und eben auch die soziale Einbindung gewährleistet ist. Ich denke, das ist ein wichtiger Nutzen für die Menschen. Ich spreche nicht von Zusatznutzen, sondern vom Nutzen.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Schönen Dank. Meine Anregung wäre, das in die weitergehende Beratung einzubringen.

Ich will an dieser Stelle darauf hinweisen – das war eben auch mein indirekter Hinweis –: Wir haben eine ganz bestimmte gesetzliche Regelung. Wir haben eine entsprechende Verfahrensordnung. Ich will nicht einen Nutzen infrage stellen, sondern wir stellen uns hier die Frage: Ist nach den Verfahrensregeln ein Zusatznutzen nachgewiesen? Das ist das Thema, um das es hier geht. Aber ich will jetzt den Beratungen nicht vorgreifen. Das ist ein Kommentar von mir am Rande, um die Sitzung etwas zu begleiten. – Herr Professor Hamer, Sie hatten sich noch einmal gemeldet.

Herr Prof. Dr. Hamer (DGfE & DGN): Ich möchte noch ein Organisationselement der Versorgungsforschung in diese Runde werfen, weil vom G-BA sozusagen Subgruppen durchaus ein Zusatznutzen zuerkannt wurde, aber nicht einer Gesamtpopulation. Es gibt in der DGfE-Versorgung durchaus spezialisierte Praxen niedergelassener Epileptologen als auch Epilepsie-Ambulanzen, sodass man sich auch in dieser Situation einer ganz individualisierten Last-Line-Therapie – wir sind ja hier bei Retigabin – vorstellen kann, dass es zunächst in einer Gruppe erstattungsfähig ist, wo eine Erstverordnung von einem zertifizierten Epileptologen erfolgt ist, und sozusagen in dieser Gruppe, wo sich eher die höchstrefraktären Patienten wiederfinden, eine Subgruppe gebildet wird.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Okay, das nehmen wir zur Kenntnis. – Gibt es noch Fragen dazu? – Das ist nicht der Fall. Herr Professor Schön, wollen Sie abschließend noch etwas zusammenfassend sagen? – Entschuldigung, vfa bitte.

Herr Dr. Rasch (vfa): Ich möchte jetzt nicht unsere Stellungnahme wiederholen, aber da wir anscheinend am Ende der Anhörung sind, möchte ich dennoch ein paar Worte zu der zweckmäßigen Vergleichstherapie, der zVT, verlieren und unsere Stellungnahme in aller Kürze wiedergeben.

Wir erachten die Valproinsäure als Bestandteil der zweckmäßigen Vergleichstherapie in diesem Rahmen als nicht zweckmäßig. Entsprechende Punkte haben wir in vielerlei Hinsicht aufgeführt. Es geht auch um die maßgebliche Leitlinie des NICE, die hier verwendet wird. Die Aussagen dieser Leitlinie wurden in der Aussagekraft und in der Reihenfolge unglücklicherweise anders dargestellt und der Inhalt nicht so wiedergegeben, wie er eigentlich ist.

Insgesamt kann man, glaube ich, in Anbetracht der Zulassung und der verfügbaren Evidenz, so wie es auch im Dokument des G-BA dargestellt ist, in dem die zVT-Recherche dargelegt wird, ziemlich deutlich ableiten, dass die Valproinsäure in der Versorgung gleich zu Beginn als Monotherapie eingesetzt wird oder als Add-on-Therapie nach Versagen dieser Präparate, aber eben nicht als ein Last-Line-Medikament nach Versagen jeglicher anderer Alternativen. Deswegen erachten wir diesen Bestandteil der Vergleichstherapie als nicht erfüllt, wenn es um die Punkte geht, die hier erfüllt sein müssen. – Danke.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Schönen Dank. Das ist ein Thema, worauf auch Glaxo-SmithKline schon hingewiesen hatte. Ich habe das anfangs ganz kurz streifen wollen; ich wollte nicht im Einzelnen auf die schriftliche Stellungnahme eingehen. Diese setzt man hier als allgemein bekannt und gelesen voraus. – Herr Welte, Sie haben sich noch einmal gemeldet.

Herr Dr. Welte (GlaxoSmithKline): Ich wollte noch eine Sache sagen, bevor Herr Schön das Schlusswort erhält. Ich wollte nur darauf hinweisen – Herr Müller hat das auch schon mehrfach auf Veranstaltungen gesagt –: Die Problematik, die wir hier speziell für Retigabin haben und die bei Last-Line-Indikationen allgemein besteht, ist, dass es sehr schwierig wird, dafür Studien durchzuführen. Das ist methodisch schwierig; man kann fast keine Patienten dafür finden. Das wird es immer wieder geben.

Wie geht man mit diesen Last-Line-Indikationen um? Sie können da im Endeffekt nicht die Evidenz generieren, mit der Sie einen Zusatznutzen zeigen können. Da gehe ich völlig mit Ihnen mit. Das ist wahnsinnig schwierig. Also muss man sich überlegen: Kann man hier eine andere Art der Preisfestsetzung finden? Das kann der G-BA allein nicht schaffen; das ist auch mir bewusst. Aber man müsste vielleicht überlegen – Sie alle führen auch Gespräche mit anderen –, ob man hier nicht den Vorschlag von Herrn Müller aufgreift und ein anderes Preisfestsetzungsverfahren anwendet. Dafür würden wir uns absolut aussprechen.

Wir haben hier den Einzelfall Retigabin. Ich denke, solche Fälle wird es immer wieder geben. Man muss sich überlegen, wie man damit umgeht. Sonst werden wir immer wieder diese Situation haben, und die ist nicht glücklich. Die Patientenvertreter und die Patienten werden damit auch nicht glücklich werden, und wir als Firma als Letzte; denn, wie gesagt, wir leben dafür, gute Produkte zu entwickeln, und hoffen, dass diese den Patienten verfügbar gemacht werden.

Damit möchte ich enden und gebe das Wort an Herrn Professor Dr. Schön.

Herr Prof. Dr. Schön (GlaxoSmithKline): Dem ist nichts hinzuzufügen. Danke.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Das war es schon? Okay, schönen Dank, Herr Welte. – Ich kann nur sagen: Die Themen sind angekommen; ich habe es ja anfangs schon adressiert. Damit wird man sich beschäftigen können. Preisfestsetzung, Preisgestaltung sind keine Themen, die hier eine

Rolle spielen. Aber hier im Raum sind Vertreter von Institutionen, bei denen die Botschaften sicherlich entsprechend angekommen sind. – Frau Nahnauer hat sich noch gemeldet. Dann Frau Malack. – Frau Nahnauer.

Frau Dr. Nahnauer: Ich weiß nicht, was Herr Müller auf Veranstaltungen erzählt; auf diesen bin ich selten. Das Thema Last-Line-Therapien haben wir in der Onkologie zuhauf. Insofern ist das keine Besonderheit bei der Epilepsie. Auch da kann man Daten finden, auch da kann man Preisfestsetzungen finden. Preisfestsetzungen spielen hier im G-BA – das ist mit gutem Grund getrennt – keine Rolle.

Ich komme zurück auf ihren Appell, die Therapie solle für die Patienten verfügbar sein. Sie als Unternehmer haben es in der Hand, das zu machen. Es ist Ihre Entscheidung, nicht am Markt zu sein. Insofern wäre vielleicht auch da noch einmal ein Überlegen auf Ihrer Seite angebracht.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Frau Nahnauer, schönen Dank. Ich glaube, hier muss sich jetzt niemand rechtfertigen, und es sollten auch nicht irgendwelche moralischen Hinweise, Anregungen oder Vorwürfe gemacht werden. Wir haben eine andere Thematik. Ich würde jetzt den Ball flachhalten. Darüber, ob, wann, wie und wo sich Herr Müller geäußert hat, werden wir hier auch nicht diskutieren. Wir leben in einem Land mit Meinungsfreiheit. Wenn, dann kann man das an anderer Stelle thematisieren. – Herr Dr. Welte, Sie unmittelbar dazu?

Herr Dr. Welte (GlaxoSmithKline): Ja, nur eine kurze Anmerkung. Wir haben ja auch Onkologika durch die Nutzenbewertung gebracht, erst vor kurzem noch eines. Typischerweise ist es in der Onkologie oftmals so, dass man in der Last-Line beginnt und dann das Produkt nach vorne entwickelt. Das ist ein ganz normales Entwicklungsprogramm; das macht man so. Was wir hier jetzt bei Retigabin hatten, ist etwas ganz anderes. Man hatte ganz große Hoffnungen in eine Substanz, die dann leider Nebenwirkungen gezeigt hat, mit denen niemand gerechnet hat, wir als Allerletzte. Deshalb gibt es eine Zulassungseinschränkung, und man ist dadurch auf eine ganz kleine Patientenpopulation beschränkt. Wir gehen davon aus, dass im Augenblick vielleicht noch 100 Patienten in Deutschland Retigabin erhalten; das können wir nicht nachprüfen. Das könnten Sie über die GAMSi-Daten, auf die wir keinen Zugriff haben. Das, was übrig ist, ist miniklein. Dafür können wir, wie gesagt, keine Studien aufsetzen. Das ist nun etwas ganz anderes als sonst in der Onkologie. Deshalb finde ich es sehr schwierig, das zu vergleichen. Damit möchte ich enden. Ich wollte nur sagen: Das sind für mich zwei völlig unterschiedliche Indikationsfelder, wo wir völlig unterschiedlich an die Studien herangehen. Aber danke für den Kommentar.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Herr Dr. Welte, danke für den Hinweis. Ich mache, auch persönlich, noch einen Hinweis zur Last-Line: Aufgrund der Tätigkeit hier im Ausschuss kommt man auf so einen Aspekt, weil das Themen sind, die man in der Tat – da teile ich die Einschätzung von Frau Nahnauer – auch insbesondere beim Thema Onkologie hat. Auf der anderen Seite: Dieses Gremium zeichnet sich durch Expertenwissen aus. Man weiß hier schon, dass man die Sachverhalte unterschiedlich betrachten muss. Ich halte das Gremium für sehr, sehr sachverständig. – Frau Malack, Sie hatten sich noch gemeldet.

Frau Malack: Ich habe noch eine Frage zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Es werden ja jetzt immer die drei Wirkstoffe genannt, die auch in der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorkommen. Jetzt ist der Wortlaut ja doch etwas länger. Also ich lese da: „Eine individuelle antiepileptische Zusatztherapie“, wenn geeignet – sage ich jetzt einmal – die drei Wirkstoffe, „ansonsten: Therapie nach Wahl des Arztes“. Ich sehe das als sachgerecht an. Herr Hamer, würden Sie das anders interpretieren?

Herr Prof. Dr. Hamer (DGfE & DGN): Nein. Man muss es differenziert betrachten. Ich habe jetzt nicht vor, meine oder unsere Stellungnahme noch einmal zu wiederholen. Dort steht explizit drin: Die individuelle Therapie ist genau der Weg, den auch wir gehen wollen. Aus einer individuellen Therapie, die meinerseits 20 Antikonvulsiva umfasst, allerdings drei herauszunehmen, halten wir und halte auch ich persönlich für nicht zielführend, vor allem, wenn man dann drei herausnimmt, von denen – wie hier auch schon aufgeführt worden ist – das eine in Deutschland nicht mehr im Handel ist, das andere eine Ersttherapie ist und das Dritte in einer zweistelligen Prozentzahl irreversible Gesichtsfeldausfälle verursacht. Dort ist eine Studie in praxi nicht möglich. Da wird das wieder ein bisschen in Zweifel gezogen, oder da beißt sich die Katze in den Schwanz. Wir brauchen eine individuelle Therapie, aber diese drei herauszunehmen, halte ich für nicht zielführend.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Ich glaube, wir fangen jetzt an, uns im Kreis zu drehen. Das ist schon zu Anfang angesprochen worden; wir haben es schon thematisiert. Ich kann Ihnen insofern nur sagen – und das ist meine Erwartung –, dass man sich mit der Thematik zVT in den Beratungen noch einmal intensiv beschäftigen wird, insbesondere, wie ich glaube, mit der Frage: Ist dieser Weg, den man vor Augen hat, auch nach der schriftlichen Stellungnahme und nach der mündlichen Anhörung tragfähig oder nicht, und wenn ja, inwieweit ist er tragfähig etc.? – Herr Professor Schön, Sie hatten sich noch einmal gemeldet.

Herr Prof. Dr. Schön (GlaxoSmithKline): Herr Vorsitzender, ich wollte im Grunde das sagen, was Sie jetzt gerade angedeutet haben. Ich sage es noch einmal mit meinen eigenen Worten – ich hoffe, Sie nicht missinterpretiert zu haben –: Die formellen Voraussetzungen der Zusatznutzenerhebung, wie sie momentan im Gesetz stehen, passen bei der Epileptologie nicht zur praktischen Realität. Hier wäre tatsächlich unser Appell: Finden Sie sich mit der Gesellschaft und gerne auch mit uns als Hersteller und mit den Patientenvertretern zusammen, um hier eine Lösung zu finden.

Herr Dr. Vöcking (stellv. Vorsitzender): Okay, schönen Dank. – Von mir noch einmal die Botschaft: Das ist in den schriftlichen Stellungnahmen ausführlich thematisiert worden, jetzt noch einmal thematisiert worden, und auch unsere letzten Äußerungen gerade wurden protokolliert. Ich glaube, es hat wenig Sinn, das noch weiter zu vertiefen. Wir drehen uns dann nur ein drittes oder viertes Mal im Kreis.

Ich würde gerne, wenn Sie keine weiteren Einwendungen haben, die Anhörung schließen. Ich bitte um Nachsicht, wenn wir nicht sehr viel Zeit gebraucht haben. Trotzdem, glaube ich, ist der Kern der Thematik hier intensiv benannt worden.

Ich bedanke mich für Ihre Beiträge, für Ihr Kommen und wünsche Ihnen einen guten und insbesondere unfallfreien Heimweg. Ich schließe diese Anhörung. Herzlichen Dank.

Schluss der Anhörung: 10.44 Uhr