



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 2. August 2012

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Frühe Nutzenbewertung von Retigabin (Trobalt®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (Nutzenbewertung von Arzneimitteln) um den Wirkstoff Retigabin zu ergänzen. Der Beschluss trat am **03. Mai 2012** in Kraft.

Beschluss des G-BA:

Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der **Zusatznutzen** im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als **nicht belegt**.

Zusammenfassung der Begründung des G-BA:

Im eingereichten Dossier hat der pharmazeutische Unternehmer Lacosamid als zweckmäßigen Vergleichstherapie gewählt. Die Abweichung von der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde im Dossier und im Stellungnahmeverfahren nicht hinreichend begründet. Aus der Zulassung selbst ergibt sich nicht zwingend, dass Retigabin ausschließlich für refraktäre Patienten, das heißt Patienten, die trotz vorbestehender medikamentöser Therapie mit mindestens zwei Antiepileptika in Mono- oder Kombinationstherapie nicht anfallsfrei wurden, in Betracht kommt; allein aus dem Begriff Zusatztherapie lässt sich eine solche Einschränkung nicht ableiten. Das zugelassene Anwendungsgebiet ist vielmehr so allgemein gefasst, dass es die Anwendung von Retigabin weder auf therapierefraktäre Patienten beschränkt noch diese Patientengruppe eindeutig von einer Behandlung mit dem Arzneimittel ausschließt. Darüber hinaus lässt sich nicht feststellen, dass in medizinischer Wissenschaft und Praxis ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens darüber besteht, dass Lacosamid in dem zugelassenen Anwendungsgebiet von Retigabin als zweckmäßige Vergleichstherapie – im Sinne der Kriterien des [5. Kapitel. § 6 VerfO](#) - anzusehen ist.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung. Eine Kurzzusammenfassung der Nutzenbewertung des IQWiG¹ finden Sie [hier](#).

GlaxoSmithKline hat Trobalt® vom Markt genommen. Seit Ende Juni ist das Antiepileptikum in Deutschland nicht mehr erhältlich. Für die Versorgung der rund 1000 Patienten, die auf Retigabin eingestellt wurden, gibt es eine Lösung. Das Medikament hat eine EU-Zulassung, deshalb kann im Einzelfall die Versorgung über Einzelimporte sichergestellt werden.

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen