

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat mit Schreiben vom 14.11.2011 das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Retigabin gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgte auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG mit Schreiben vom 14.11.2011 übermittelt.

Fragestellung

Die Nutzenbewertung des Wirkstoffs Retigabin wurde für folgende Indikation durchgeführt: Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren und darüber.

Die Nutzenbewertung erfolgte gegenüber Lamotrigin. In den Fällen, in denen Lamotrigin als Monotherapie angewandt wird, stellt Topiramamat als Zusatztherapie die zweckmäßige Vergleichstherapie dar.

Der pU vergleicht im Dossier im Gegensatz dazu Retigabin mit Lacosamid. Er weicht damit von der Festlegung des G-BA ab. Diese Abweichung ist jedoch nicht ausreichend begründet.

Ergebnisse

Der pU hat in seinem Dossier keine Bewertung zu der oben genannten Fragestellung durchgeführt, da er eine andere Vergleichstherapie gewählt hat. Dementsprechend wurde vom pU keine für die Nutzenbewertung relevante Studie vorgelegt, weder für einen direkten Vergleich noch für einen indirekten Vergleich. Aus der vom pU im Dossier präsentierten Bewertung ergibt sich daher kein Beleg für einen Zusatznutzen von Retigabin im Vergleich zu der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse werden das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens des Wirkstoffs Retigabin wie folgt bewertet:

- Es gibt keinen Beleg für einen Zusatznutzen.

Bezüglich der Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen lautet das Ergebnis:

- Es gibt keine Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen belegt ist.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.