

Bewertung des Zusatznutzens für neue Medikamente zur Epilepsiebehandlung am Beispiel von Retigabin und Perampnol: Kurzfassung

Ausgangslage

- Der *Gemeinsame Bundesausschuss (GBA)* hat 2012 beim Medikament *Trobalt* und 2013 beim Medikament *Fycompa* – beides Medikamente zur Behandlung fokaler Epilepsien – mit einer nahezu identischen Begründung den Zusatznutzen als nicht belegt angesehen.
- Weder beim *Trobalt* noch beim *Fycompa* war die Rede davon, dass kein Zusatznutzen **vorliegt** – der Zusatznutzen wurde als **nicht belegt** betrachtet, weil die Hersteller sich in beiden Fällen bezüglich des Studiendesigns nicht an die Vorgaben des *GBA* gehalten haben.
- Nach den Vorgaben des *GBA* ist die zweckmäßige Vergleichstherapie, die zum Beleg des Zusatznutzens für Medikamente zur Behandlung fokaler Epilepsien herangezogen werden sollte, der Wirkstoff *Lamotrigin*. In den Fällen, in denen *Lamotrigin* in Monotherapie eingesetzt wird, ist der Wirkstoff *Topiramate* die zweckmäßige Vergleichstherapie.
- Nachdem der Zusatznutzen als nicht belegt angesehen wurde bzw. die daran anschließenden Preisverhandlungen gescheitert waren, haben beide Hersteller ihre Medikamente wieder vom deutschen Markt genommen.

Kritik

- Die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist nicht nachvollziehbar. *Lamotrigin* ist ein Wirkstoff, der in der Regel in Monotherapie eingesetzt wird; *Topiramate* ein Wirkstoff, bei dem häufig psychische Nebenwirkungen und kognitive Beeinträchtigungen auftreten und der deshalb nicht das Medikament der ersten Wahl für eine Kombinationstherapie ist.
- Die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgte unseres Erachtens aus dem Grund, weil die genannten Wirkstoffe – zumindest beim *Trobalt* – die einzigen „neuen“ Medikamente zur Epilepsiebehandlung waren, die als Generika erhältlich sind. Diese Vorgehensweise ist für wissenschaftliche Studien eher ungewöhnlich.
- Wären bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie rein wissenschaftliche Kriterien angewandt worden, wäre die Wahl sicherlich auf andere Wirkstoffe gefallen.

Sinnvolle Vorgehensweise

- Ob ein neues Medikament zur Epilepsiebehandlung einen Zusatznutzen hat, lässt sich in der Praxis relativ leicht und eindeutig belegen: Verbessert sich durch den Einsatz eines Medikaments mit einem neuen Wirkstoff das Behandlungsergebnis, ist dies ein Beleg für dessen Zusatznutzen.
- Die Bewertung des Zusatznutzens neuer Medikamente zur Epilepsiebehandlung muss sich **ausschließlich** an folgenden Kriterien orientieren:
 - Der Zusatznutzen eines neuen Medikaments zur Epilepsiebehandlung ist dann belegt, wenn dessen Einsatz zu einer Verbesserung des Behandlungsergebnisses führt. Das entsprechende Studiendesign könnte so aussehen, dass eine Gruppe eine Basismedikation + Placebo erhält und die Vergleichsgruppe eine Basismedikation + neuer Wirkstoff; wobei es keine Rolle spielen sollte, welches Medikament oder welche Medikamente zur Basismedikation gehören.
 - Das geforderte Studiendesign muss dem für die Zulassungsstudien geforderten Design entsprechen oder zumindest aus diesem ableitbar sein. Eine Alternative wäre die Durchführung von wissenschaftlich validen – z.B. vom IQWiG durchgeführten – Anwendungsstudien, bei denen geprüft wird, inwiefern sich durch den Einsatz des neuen Medikaments das Behandlungsergebnis verbessert.