Beschluss

Gemeinsamer Bundesausschuss

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 – Brivaracetam

Vom 4. August 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. August 2016 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 4. August 2016 (BAnz AT 31.08.2016 B3), wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Brivaracetam wie folgt ergänzt:

Brivaracetam

Beschluss vom: 4. August 2016
In Kraft getreten am: 4. August 2016
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet[1]:

Briviact wird angewendet zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit Epilepsie.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine individuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls noch keine Pharmakoresistenz / Unverträglichkeit und Kontraindikationen bekannt sind, mit einem der folgenden Wirkstoffe:

Eslicarbazepin oder Gabapentin oder Lacosamid oder Lamotrigin oder Levetiracetam oder Oxcarbazepin oder Pregabalin oder Topiramat oder Valproinsäure oder Zonisamid.

Die Therapie soll nach Wahl des Arztes in Abhängigkeit von der Basis- und (den) Vortherapie(en) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel und etwaig einhergehender Nebenwirkungen erfolgen. Die jeweilige Zulassung der Präparate ist zu beachten.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

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

ca. 86 000 bis 200 000 Patienten

[1] laut Zulassung vom 14.01.2016

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Briviact® (Wirkstoff: Brivaracetam) unter folgendem Link http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003898/WC500200206.pdf frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 15. Juni 2016)

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel[2]	
Brivaracetam	2 646,86 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie[2]	
Eslicarbazepin	2 343,38 - 3 515,07 €
Gabapentin	280,43 - 1 078,71 €
Lacosamid	1 834,17 - 3 014,38 €
Lamotrigin	108,28 - 421,83 €
Levetiracetam	230,22 - 690,67 €
Oxcarbazepin	314,56 - 1 033,90 €
Pregabalin	427,85 - 893,59 €
Topiramat	491,58 - 895,86 €
Valproinsäure	164,14 - 410,81 €
Zonisamid	2159,83 - 3 299,75 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.07.2016)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: Keine

[2] Es werden die Therapiekosten des zusätzlich zu einer bestehenden Basistherapie gegebenen Wirkstoffes abgebildet.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 4. August 2016 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 4. August 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken