



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Vigabatrin (Epilepsie)

Vom 19. Dezember 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2019 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 22. November 2019 (BAnz AT 06.01.2020 B1), wie folgt zu ändern:

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

Vigabatrin

Beschluss vom: 19. Dezember 2019

In Kraft getreten am: 19. Dezember 2019

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 20. September 2018):

Kigabeq wird angewendet bei Kindern im Alter ab 1 Monat bis unter 7 Jahre:

- zur Behandlung in Kombination mit anderen Antiepileptika für Patienten mit therapieresistenter partieller Epilepsie (fokale Anfälle) mit oder ohne sekundäre Generalisierung, wenn alle anderen geeigneten Arzneimittelkombinationen sich als unzureichend erwiesen haben oder nicht vertragen wurden.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder ab 1 Monat bis unter 7 Jahre, mit therapieresistenter partieller Epilepsie (fokale Anfälle) mit oder ohne sekundäre Generalisierung, bei denen sich alle anderen geeigneten Arzneimittelkombinationen als unzureichend erwiesen haben oder nicht vertragen wurden.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine patientenindividuelle Optimierung der antiepileptischen Therapie unter Berücksichtigung der Vortherapie.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Vigabatrin in Kombination mit anderen Antiepileptika gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

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

Patientenpopulation

ca. 7.300 bis 14.500 Patienten

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 Kigabeq® (Wirkstoff: Vigabatrin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 25. Oktober 2019):

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/kigabeq-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Vigabatrin darf nur durch Fachärzte im Bereich der Epileptologie, Neurologie oder Neuropädiatrie erfolgen.

Alle Patienten sollten vor oder kurz nach Beginn der Behandlung mit Vigabatrin eine augenärztliche Konsultation erhalten.

Nach Behandlungsbeginn sowie mindestens alle 6 Wochen während der Therapie ist eine Beurteilung des Sehvermögens vorzunehmen. Die Beurteilung muss nach Absetzen der Therapie 6 bis 12 Monate lang fortgesetzt werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie ¹	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Vigabatrin TSE	1.312,91 € - 5.610,34 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Brivaracetam LSE + FTA	259,59 € - 2892,28 €
Carbamazepin SUS + TAB	18,93 € - 597,51 €
Clobazam SUE + TAB	60,14 € - 4.086,31 €
Gabapentin LSE + HKP	240,02 € - 2.145,75 €
Lacosamid SIR + FTA	986,73 € - 3.749,58 €
Lamotrigin TSE + TAB	18,32 € - 738,47 €
Levetiracetam LSE	222,02 € - 1.465,89 €
Oxcarbazepin SUE + FTA	314,59 € - 1.153,95 €
Phenytoin TAB	14,93 € - 59,71 €
Primidon SUS + TAB	55,41 € - 488,02 €
Topiramat FTA	219,84 € - 491,58 €
Valproinsäure LSE + FTA	62,76 € - 198,73 €
Zonisamid HKP	953,39 € - 1077,79 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Dezember 2019)

¹ Abkürzungen gemäß Richtlinie der IFA GmbH (https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/02_ifa_anbieter/richtlinien/IFA-Richtlinien_Darreichungsformen.pdf).

FTA: Filmtabletten; HKP: Hartkapseln; LSE: Lösung zum Einnehmen; SIR: Sirup; SUE: Suspension zum Einnehmen; TAB: Tabletten; TSE: Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Vigabatrin	Augenärztliche Untersuchung	Nicht bezifferbar	unterschiedlich	Nicht bezifferbar

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 19. Dezember 2019 in Kraft.

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

Berlin, den 19. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken