

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

**Brivaracetam (neues Anwendungsgebiet: Epilepsie mit
fokalen Anfällen, Zusatztherapie, ≥ 2 bis < 4 Jahre)**

Vom 1. September 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 1. September 2022 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 1. September 2022 (BAnz AT 23.09.2022 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Brivaracetam gemäß dem Beschluss vom 17. Januar 2019 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Brivaracetam

Beschluss vom: 1. September 2022

In Kraft getreten am: 1. September 2022

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 24. Februar 2022):

Briviact wird angewendet zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit Epilepsie.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 1. September 2022):

Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre mit Epilepsie.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder im Alter von 2 bis < 4 Jahre mit fokalen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung in der Zusatztherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls jeweils noch keine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist, unter Berücksichtigung der Basis- und (der) Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel sowie der etwaig einhergehenden Nebenwirkungen

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Brivaracetam gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

Kinder im Alter von 2 bis < 4 Jahre mit fokalen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung in der Zusatztherapie

Es liegen keine für die Nutzenbewertung bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Kinder im Alter von 2 bis < 4 Jahre mit fokalen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung in der Zusatztherapie

ca. 300 – 1 800 Patientinnen und 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 Briviact (Wirkstoff: Brivaracetam) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 27. Juni 2022):

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Kinder im Alter von 2 bis < 4 Jahre mit fokalen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung in der Zusatztherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Brivaracetam LSE / FTA	182,21 € - 6 726,43 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
eine patientenindividuelle antiepileptische Zusatztherapie ^a	
Lacosamid SIR / FTA	740,22 € - 2 405,72 €
Lamotrigin TSE / TAB	15,56 € - 634,87 €
Levetiracetam LSE	303,19 € - 1 061,18 €
Topiramamat HKP / FTA	195,42 € - 501,95 €
^a Es werden nur für die Wirkstoffe Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam und Topiramamat Kosten dargestellt. Neben diesen Wirkstoffen stellen auch die Arzneimittel Eslicarbazepin, Gabapentin und Oxcarbazepin geeignete Komparatoren für die vorliegende Nutzenbewertung im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie dar. Diese Arzneimittel sind jedoch in dem vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassen, weshalb für diese Arzneimittel keine Kosten dargestellt werden.	
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten, HKP = Hartkapseln, LSE = Lösung zum Einnehmen, SIR = Sirup, TAB = Tabletten, TSE = Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. August 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 1. September 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 1. September 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken