

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum 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

### Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
	2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie .....	3
	2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Vigabatrin (Kigabeq®) gemäß Fachinformation .....	3
	2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie .....	3
	2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens .....	5
	2.1.4 Kurzfassung der Bewertung.....	5
	2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen .....	5
	2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	6
	2.4 Therapiekosten .....	7
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekosten</b> .....	<b>18</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>18</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Vigabatrin gilt als neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. 5. Kap. § 2 Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 VerfO., da für ihn gemäß Artikel 38 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 - Verordnung über Kinderarzneimittel - eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 erteilt worden ist.

Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Arzneimittels mit dem Wirkstoff Vigabatrin ist der 1. Juli 2019.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde mit Schreiben vom 19. Dezember 2017 aufgefordert gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Vigabatrin ein vollständiges Dossier einzureichen.

Vom pharmazeutischen Unternehmer wurde zum maßgeblichen Zeitpunkt nach 5. Kapitel §§ 8 Abs.1 i.V.m. § 11 Abs.1 Satz 1 VerfO kein vollständiges Dossier eingereicht.

Der pharmazeutische Unternehmer hat somit die erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V dem G-BA trotz Aufforderung zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht vorgelegt. Die in § 35a Abs.1 Satz 5 SGB V angeordnete Rechtsfolge ist, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt.

Der G-BA hat in seiner Nutzenbewertung Feststellungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, zur Anzahl der Patienten der Zielpopulation, zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und zu den Therapiekosten getroffen. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Oktober 2019 auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

## **2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

### **2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Vigabatrin (Kigabeq®) gemäß Fachinformation**

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.

### **2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine patientenindividuelle Optimierung der antiepileptischen Therapie unter Berücksichtigung der Vortherapie.

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.

4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO:

- zu 1. Für die Indikation zugelassen sind folgende Wirkstoffe: Brivaracetam, Carbamazepin, Clobazam, Gabapentin, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon, Topiramat, Valproinsäure, Vigabatrin und Zonisamid.
- zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht regelhaft in Betracht und wird daher nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.
- zu 3. Im betreffenden Anwendungsgebiet liegen keine Beschlüsse des G-BA vor.
- zu 4. Der allgemeine Stand der medizinischen Erkenntnis wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt. Insgesamt ist die Evidenz für das vorliegende Anwendungsgebiet limitiert.

Die Bewertung der vorliegenden Evidenz ergab, dass eine patientenindividuelle Optimierung der antiepileptischen Therapie unter Berücksichtigung der Vortherapie zweckmäßig ist. Die Therapie soll nach Wahl des Arztes in Abhängigkeit der Basis- und Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel und den etwaig einhergehenden Nebenwirkungen erfolgen. Dabei ist zu berücksichtigen, ob eine Pharmakoresistenz (im Sinne eines nicht ausreichenden Ansprechens), Unverträglichkeit oder Kontraindikation bekannt ist.

Unter Beachtung der Zulassung für das Anwendungsgebiet Kombinationsbehandlung fokaler bzw. partieller epileptischer Anfälle (mit oder ohne Generalisierung) stehen die bereits unter 1. genannten Wirkstoffe Brivaracetam, Carbamazepin, Clobazam, Gabapentin, Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon, Topiramat, Valproinsäure und Zonisamid zur Verfügung.

Darüber hinaus werden folgende für die Indikation nicht zugelassenen Wirkstoffe und in der Versorgung verwendeten sowie in Leitlinien neben den zugelassenen Alternativen empfohlen: Pregabalin, Perampanel, Phenobarbital, Eslicarbazepin, Tiagabin.

Eine Überlegenheit für einen der oben genannten Wirkstoffe lässt sich anhand der Evidenz nicht ableiten. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass Valproinsäure für die Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat bis unter 7 Jahren aufgrund von potentiell auftretenden Leberschäden und der Teratogenität nicht regelhaft in Frage kommt. Im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie kann die Zusatzbehandlung mit Valproinsäure jedoch eine mögliche Option darstellen.

Eine chirurgische Intervention zur Behandlung der Epilepsie („Epilepsiechirurgie“) kann bei Patienten mit einer therapieresistenten Epilepsie erwogen werden und kommt somit im Anwendungsgebiet grundsätzlich als therapeutische Option in Frage. Da nur bei einem geringen Teil der Patienten eine chirurgische Intervention letztendlich durchgeführt wird, kommt diese Option nicht regelhaft infrage und wird daher nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

### 2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Vigabatrin wie folgt bewertet:

Da die erforderlichen Nachweise nicht vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V).

### 2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung für den Wirkstoff Vigabatrin im Anwendungsgebiet:

„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.“

Für Vigabatrin wurde gemäß Artikel 38 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 - Verordnung über Kinderarzneimittel – eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 erteilt.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde eine patientenindividuelle Optimierung der antiepileptischen Therapie unter Berücksichtigung der Vortherapie vom G-BA bestimmt.

Vom pharmazeutischen Unternehmer wurde zum maßgeblichen Zeitpunkt kein Dossier eingereicht. Dies hat gemäß § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V zur Folge, dass keine Bewertung zu der Fragestellung erfolgt, ob oder in welchem Ausmaß für den Wirkstoff Vigabatrin im Anwendungsgebiet „Kinder im Alter ab 1 Monat bis unter 7 Jahre mit therapieresistenter partieller Epilepsie (fokale Anfälle) mit oder ohne sekundäre Generalisierung, bei denen alle anderen geeigneten Arzneimittelkombinationen als unzureichend erwiesen haben oder nicht vertragen wurden“ ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie besteht. Der Zusatznutzen von Vigabatrin im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gilt als nicht belegt.

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

Bei diesen Angaben zur Anzahl der Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Zur Berechnung der Epilepsie-Patientenzahlen werden zwei Quellen herangezogen. In einem Review von Forsgren et al. (2005)<sup>1</sup> wurden europäische Studien von 1970 bis 2003 betrachtet und die Prävalenz der aktiven Epilepsie bei Kindern und Jugendlichen auf 4,5 bis 5 pro 1000 geschätzt. Eine weitere Publikation (Hamer et al., 2012)<sup>2</sup>, in welcher Diagnose- und Verschreibungsdaten aus einer Datenbank mit einer Stichprobe von 7,2 Millionen deutschen

---

<sup>1</sup> Forsgren, L., Beghi, E., Oun, A. & Sillanpaa, M. 2005. The epidemiology of epilepsy in Europe - a systematic review. *European journal of neurology: the official journal of the European Federation of Neurological Societies*, 12(4), 245-53. Epub 2005/04/05.

<sup>2</sup> Hamer, H. M., Dodel, R., Strzelczyk, A., Balzer-Geldsetzer, M., Reese, J. P., Schoffski, O., et al. 2012. Prevalence, utilization, and costs of antiepileptic drugs for epilepsy in Germany--a nationwide population-based study in children and adults. *Journal of Neurology*, 259(11), 2376-84. Epub 2012/05/01.

Patientinnen und Patienten um Jahr 2009 ausgewertet wurden, errechnete eine Prävalenz von 5,2 pro 1000 Kindern und Jugendlichen, die antikonvulsive Medikamente einnehmen. Aus den Quellen abgeleitet wird mit einer Prävalenz der aktiven Epilepsie von 4,5 bis 5,2 pro 1000 Kindern und Jugendlichen gerechnet.

Ausgehend von der Epilepsie-Prävalenz wird der Anteil von Kindern und Jugendlichen mit fokalen Anfällen anhand von zwei Quellen bestimmt. Bei Forsgren et al. (2005)<sup>1</sup> wurde angegeben, dass fokale Anfälle bei 42 bis 60 % der Kinder auftreten. Eine weitere Quelle (Pfäfflin, 2011)<sup>3</sup> gibt generalisierte Epilepsien bei 50 bis 65 % der Kinder an, wodurch sich im Umkehrschluss eine fokale Epilepsie bei 35 bis 50 % der Patienten ergibt. Aus beiden Quellen zusammengefasst ergibt sich somit eine Spanne von 35 bis 60 % mit fokaler Epilepsie.

Eine Erhebung der Bevölkerungszahl in Deutschland im Indikationsgebiet (Alter: 1 Monat bis unter 7 Jahre) wurde mithilfe der Datenbank der Gesundheitsberichterstattung des Bundes<sup>4</sup> durchgeführt. Anhand einer Extraktion der Anzahl der 1-monat bis 6-jährigen aus den Bevölkerungszahlen der Neugeborenen bis 10-jährigen in Deutschland am Stichtag des 31.12.2018 ergibt sich hieraus eine Bevölkerungszahl von ca. 5,3 Millionen.

Berechnet mit oben hergeleiteter Prävalenz für fokale Anfälle im Kindesalter ergibt sich in Deutschland ein Patientenkollektiv von ca. 8.400 bis 16.600 Kindern.

Bezugnehmend auf die Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes sind im Jahr 2018 87,7 % der Bevölkerung gesetzlich krankenversichert. Somit resultiert eine Anzahl von ca. 7.300 bis 14.500 Patientinnen und Patienten.

Die Berechnung des Umfangs der Zielpopulation stellt in der Gesamtschau eine Überschätzung dar, da entsprechend der Angaben in der Fachinformation Vigabatrin nur indiziert ist, wenn alle anderen geeigneten Arzneimittelkombinationen sich als unzureichend erwiesen haben oder nicht vertragen wurden.

### **2.3 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 Kigabeg<sup>®</sup> (Wirkstoff: Vigabatrin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 25. Oktober 2019):

[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/kigabeg-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/kigabeg-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.

---

<sup>3</sup> Pfäfflin, M. 2011. Epidemiologie der Epilepsien. Informationszentrum Epilepsie (ize) der Dt. Gesellschaft für Epileptologie e.V. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.izepilepsie.de/home/showdoc.id,387,aid,4163.html> [Zugriff am: 26.11.2019]

<sup>4</sup> <http://www.gbe-bund.de/>; Stichtag der Datenerhebung: 31.12.2018; Zugriff am 30.07.2019

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.

## 2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Dezember 2019).

Es wird für die Abbildung der Kosten rechnerisch für alle Arzneimittel ein Jahr angenommen. Dabei bleibt unberücksichtigt, dass gegebenenfalls die Behandlung früher aufgrund eines Nicht-Ansprechens oder aufgrund von Unverträglichkeit abgebrochen wird. Die Abbruchkriterien entsprechend der Fachinformation der einzelnen Wirkstoffe sind bei der Anwendung der Arzneimittel zu berücksichtigen.

### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie <sup>5</sup>	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/ Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Vigabatrin TSE	2 x täglich	365	1	365
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>				
Brivaracetam LSE + FTA	2 x täglich	365	1	365
Carbamazepin SUS (< 1 Jahr)	1 x täglich	365	1	365
Carbamazepin SUS (6 Jahre)	3 x täglich	365	1	365
Carbamazepin TAB (ab 1 Jahr)	1 - 2 x täglich	365	1	365
Carbamazepin TAB (6 Jahre)	3 x täglich	365	1	365
Clobazam SUE + TAB	1 - 2 x täglich	365	1	365

<sup>5</sup> Abkürzungen gemäß Richtlinie der IFA GmbH ([https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/02\\_ifa\\_anbieter/richtlinien/IFA-Richtlinien\\_Darreichungsformen.pdf](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; SUS: Suspension

Bezeichnung der Therapie <sup>5</sup>	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/ Jahr
Gabapentin LSE + HKP	3 x täglich	365	1	365
Lacosamid SIR + FTA	2 x täglich	365	1	365
Lamotrigin TSE + TAB	1 - 2 x täglich	365	1	365
Levetiracetam LSE	2 x täglich	365	1	365
Oxcarbazepin SUE + FTA	2 x täglich	365	1	365
Phenytoin TAB	1 - 2 x täglich	365	1	365
Primidon SUS (< 1 Jahr)	2 x täglich	365	1	365
Primidon SUS + TAB (6 Jahre)	2 - 3 x täglich	365	1	365
Primidon TAB (2 Jahre)	2 x täglich	365	1	365
Topiramamat FTA	2 x täglich	365	1	365
Valproinsäure LSE + FTA	2 - 4 x täglich	365	1	365
Zonisamid HKP	1 x täglich	365	1	365

#### Verbrauch:

Generell bleiben initiale Induktionsschemata für die Kostendarstellung unberücksichtigt, da es sich bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt und in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist.

Für die Berechnung des Verbrauchs von gewichtsabhängig zu dosierenden Arzneimitteln legt der G-BA grundsätzlich nicht indikationsspezifische Durchschnittsgewichte zugrunde. Für das Körpergewicht (KG) wird deshalb das durchschnittliche Gewicht der deutschen Bevölkerung

aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2017 - Körpermaße der Bevölkerung“<sup>6</sup> zugrunde gelegt. Das durchschnittliche Körpergewicht von unter 1-jährigen Kindern beträgt 7,6 kg, von 1-Jährigen 11,6 kg, von 2-Jährigen 14,1 kg, von 3-Jährigen 16,2 kg, von 4-Jährigen 18,5 kg und von 6-Jährigen 23,6 kg.

Bei dem hier vorliegenden, besonderen Patientenkollektiv obliegt die Entscheidung dem Arzt, welche die in Abhängigkeit von Körpergewicht und Dosis am besten geeignete Darreichungsform für den jeweiligen Patienten von 1 Monat bis < 7 Jahren darstellt. Aus diesem Grund werden, sofern verfügbar, pro Wirkstoff jeweils die Dosierungen sowohl einer festen (Tablette bzw. Hartkapsel) als auch einer flüssigen Formulierung (Lösung, Suspension oder Sirup) abgebildet.

Wenn die empfohlene Erhaltungsdosis in Abhängigkeit des Alters als Spanne in der jeweiligen Fachinformation angegeben wird, wird hier jeweils die untere und die obere Grenze der Spanne berechnet. Falls mehrere Behandlungsmodi in der Fachinformation angegeben waren, wurde zur besseren Nachvollziehbarkeit „zweimal täglich“ berechnet.

Da es mit den handelsüblichen Dosisstärken nicht immer möglich ist, die genaue berechnete Dosis pro Tag zu erzielen, wird in diesen Fällen auf die nächste höhere oder niedrigere verfügbare Dosis, die mit den handelsüblichen Dosisstärken sowie der Skalierbarkeit der jeweiligen Darreichungsform erzielt werden kann, auf- oder abgerundet.

Bei der Berechnung wurde die Haltbarkeit der Arzneimittel berücksichtigt und ein ggf. anfallender Verwurf nach Ablauf der Haltbarkeit mit eingerechnet.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungs- tag	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Jahres- durch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke	
Zu bewertendes Arzneimittel					
Vigabatrin TSE	< 1 Jahr	152 mg	40 mg/ kg = 304 mg	3 x 100 mg	1095 x 100 mg
	6 Jahre	500 mg - 750 mg	1 g - 1,5 g	2 x 500 mg - 3 x 500 mg	730 x 500 mg - 1095 x 500 mg

<sup>6</sup> Statistisches Bundesamt. Mikrozensus: Fragen zur Gesundheit; Körpermaße der Bevölkerung 2017 [online]. 02.08.2018 [Zugriff: 28.08.2019]. URL: [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)

Bezeichnung der Therapie		Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungs- tag	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Jahres- durch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Brivaracetam LSE	4 Jahre	9,25 mg - 37 mg	1 - 4 mg/kg = 18,5 mg - 74 mg	2 x 10 mg - 2 x 37 mg	7.300 mg - 27.010 mg
	6 Jahre	11,8 mg - 47,2 mg	1 - 4 mg/kg = 23,6 mg - 94,4 mg	2 x 12 mg - 2 x 47 mg	8.760 mg - 34.310 mg
Brivaracetam FTA	4 Jahre	9,25 mg - 37 mg	1 - 4 mg/kg = 18,5 mg - 74 mg	2 x 10 mg - (2 x 25 mg + 2x 10mg)	730 x 10 mg - (730 x 25 mg + 730x10mg)
	6 Jahre	11,8 mg - 47,2 mg	1 - 4 mg/kg = 23,6 mg - 94,4 mg	2 x 10 mg - 2 x 50 mg	730 x 10 mg - 730 x 50 mg
Carba- mazepin SUS	< 1 Jahr	76 mg - 152 mg	10 - 20 mg/kg = 76 -152 mg	1 x 100 mg <sup>7</sup> - 1 x 200 mg	36.500 mg - 73.000 mg
	6 Jahre	78,7 - 157,3 mg	10 – 20 mg/kg = 236 - 472 mg	3 x 100 mg - (2 x 200 mg + 1 x 100 mg)	109.500 mg - 182.500 mg
Carba- mazepin TAB	1 Jahr	58 -116 mg	10 - 20 mg/kg = 116 - 232 mg	1 x 0,5 x 200 mg <sup>8</sup> - 2 x 0,5 x 200 mg	(182,5 x 200 mg) - (365 x 200 mg)
	6 Jahre	78,7 - 157,3 mg	10 - 20 mg/kg = 236 - 472 mg	3 x 0,5 x 200 mg - (2 x 200 mg +	547,5 x 200 mg - (912,5 x 200 mg)

<sup>7</sup> 5 ml Suspension (= 1 Messlöffel) enthält 100 mg Carbamazepin. Die geringste Dosierung laut Fachinformation ist 1 mal täglich 100 mg Carbamazepin.

<sup>8</sup> Hier nur 1 x-tägliche Gabe, da kleinstmögliche Dosierung bei 2 x-täglicher Gabe zu hoch wäre.

Bezeichnung der Therapie		Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungs- tag	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Jahres- durch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
				1 x 0,5 200 mg)	
Clobazam SUE	< 1 Jahr	0,38 mg	0,1 mg/kg = 0,76 mg	2 x 0,4 mg	292 mg
	6 Jahre	7,08 mg - 23,6 mg	0,3-1,0 mg/kg = 7,08 - 23,6 mg	1 x 7 mg - 1 x 23,6 mg	2.555 mg - 8.614 mg
Clobazam TAB	6 Jahre	7,08 mg - 23,6 mg	0,3 - 1,0 mg/kg = 7,08 - 23,6 mg	0,5 x 10 mg - 1,25 x 20 mg	182,5 x 10 mg - 456,25 x 20 mg
Gabapentin LSE	6 Jahre	196,67 mg - 275,33 mg	25 - 35 mg/kg = 590 - 826 mg	3 x 200 mg - 3 x 275 mg	219.000 mg - 301.125 mg
Gabapentin HKP	6 Jahre	196,67 mg - 275,33 mg	25 - 35 mg/kg = 590 - 826 mg	6 x 100 mg - (2 x 300 mg + 2 x 100 mg)	2190 x 100 mg - 730 x 300 mg +730 x 100 mg
Lacosamid SIR	4 Jahre	37 mg - 111 mg	4 -12 mg/kg = 74 - 222 mg	2 x 37,5 mg - 2 x 110 mg	27.375 mg - 80.300 mg
	6 Jahre	47,2 mg - 141,6 mg	4 -12 mg/kg = 94,4 - 283,2 mg	2 x 47,5 mg - 2 x 142,5 mg	34.675 mg - 104.025 mg
Lacosamid FTA	4 Jahre	37 mg - 111 mg	4 - 12 mg/kg = 74 - 222 mg	2 x 50 mg - 2 x 100 mg	730 x 50 mg - 730 x 100 mg

Bezeichnung der Therapie		Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungs- tag	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Jahres- durch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
	6 Jahre	47,2 mg - 118 mg	4 - 10 mg/kg = 94,4 - 236 mg	2 x 50 mg - (2 x 100 mg)	730 x 50 mg - 730 x 100 mg
Lamotrigin TSE	2 Jahre	7,05 mg - 105,75 mg	1 - 15 mg/kg = 14,1 - 211,5 mg <sup>9</sup>	(2 x 5 mg + 2 x 2 mg) <sup>10</sup> - (2 x 100 mg + 2 x 5 mg)	(730 x 5 mg + 730 x 2 mg) - (730 x 100 mg + 730 x 5 mg)
	6 Jahre	11,8 mg - 177 mg	1 - 15 mg/kg = 23,6 mg - 354 mg <sup>7</sup>	(4 x 5 mg) <sup>6</sup> - (2 x 100 mg + 2 x 50 mg + 2 x 25 mg + 2 x 2 mg)	(1.460 x 5 mg) - (730 x 100 mg + 730 x 50 mg + 730 x 25 mg + 730 x 2 mg)
Lamotrigin TAB	2 Jahre	14,1 mg - 105,75 mg	1 - 15 mg/kg = 14,1 - 211,5 mg <sup>7</sup>	0,5 x 25 mg <sup>6,11</sup> - 2 x 100mg	182,5 x 25 mg - 730 x 100 mg

<sup>9</sup> Die Dosisspanne richtet sich danach, ob zusätzlich Valproat und/oder Induktoren der Glucuronidierung von Lamotrigin eingenommen werden. Die obere Grenze der Spanne kann bei der Zusatztherapie OHNE Valproat und MIT Induktoren der Glucuronidierung von Lamotrigin eingesetzt werden.

<sup>10</sup> Wenn die berechnete Dosis von Lamotrigin nicht in ganzen Tabletten verabreicht werden kann, ist die nächst niedrigere Dosis, die in ganzen Tabletten gegeben werden kann, zu verabreichen.

<sup>11</sup> Hier nur 1 x-tägliche Gabe, da kleinstmögliche Dosierung bei 2 x-täglicher Gabe zu hoch wäre.

Bezeichnung der Therapie		Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungs- tag	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Jahres- durch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
	6 Jahre	11,8 mg - 177 mg	1 - 15 mg/kg = 23,6 - 354 mg <sup>7</sup>	0,5 x 25 mg <sup>6,7</sup> - (2 x 100 mg + 2 x 50 mg + 2 x 25 mg)	182,5 x 25 mg - (730 x 100 mg + 730 x 50 mg + 730 x 25 mg)
Levetiracetam LSE	< 1 Jahr	76 mg - 228 mg	20 – 60 mg/kg = 152 - 456 mg	2 x 75 mg - 2 x 225 mg <sup>12</sup>	54.750 mg - 164.250 mg
	6 Jahre	236 mg - 708 mg	20 - 60 mg/kg = 472 - 1416 mg	2 x 225 mg - 2 x 700 mg <sup>13</sup>	164.250 mg - 511.000 mg
Oxcarbazepin SUE	6 Jahre	354 mg - 542,8 mg	30 - 46 mg/kg = 708 - 1085,6 mg	2x 360mg - 2x 540mg <sup>14</sup>	262.800 - 394.200 mg
Oxcarbazepin TAB	6 Jahre	354 mg - 542,8 mg	30 - 46 mg/kg = 708 - 1.085,6 mg	2 x 300 mg - 2 x 600 mg	730 x 300 mg - 730 x 600 mg
Phenytoin TAB	< 1 Jahr	38 - 60,8 mg	5 - 8 mg/kg = 38 - 60,8 mg <sup>15</sup>	0,5 x 100 mg	182,5 x 100 mg

<sup>12</sup> Eine Flasche zu 150 ml enthält eine skalierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen von 3 ml (für bis zu 300 mg Levetiracetam) skaliert von 1 ml bis 3 ml. Um eine möglichst genaue Dosierung sicherzustellen, sollte diese Packungsgröße bei Säuglingen und Kleinkindern ab 6 Monaten bis unter 4 Jahren verordnet werden.

<sup>13</sup> Eine Flasche zu 300 ml enthält eine skalierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen von 10 ml (skaliert von 0,5 ml bis 10 ml mit Skalierungsschritten von jeweils 0,25 ml (entspricht 25 mg).

<sup>14</sup> Die Suspension beinhaltet eine Konzentration von 60 mg/ml. Laut Fachinformation ist eine Skalierung von 0,5 ml möglich.

<sup>15</sup> Laut Fachinformation ist bei Kindern unter 6 Jahren die ab dem 2. Behandlungstag verabreichte Dosis nach der Phenytoin-Plasmakonzentration festzulegen. Daher kann an dieser Stelle lediglich die Initialdosis zugrunde gelegt werden.

Bezeichnung der Therapie		Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungs- tag	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Jahres- durch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
	6 Jahre	100 mg	200 mg	2 x 100 mg	730 x 100 mg
Primidon SUS	< 1 Jahr	76 mg	20 mg/kg = 152 mg	2 x 75 mg	54.750 mg
	6 Jahre	236 mg	20 mg/kg = 472 mg	2 x 237,5 mg	164.250 mg
Primidon TAB	2 Jahre	141 mg	20 mg/kg = 282 mg	2 x 0,5 x 250 mg	365 x 250 mg
	6 Jahre	236 mg	20 mg/kg = 472 mg	2 x 250 mg	730 x 250 mg
Topiramate FTA	2 Jahre	35,25 mg - 63,45 mg	5 - 9 mg/kg = 70,5 - 126,9 mg	(2 x 0,5 x 50 mg + 2 x 0,5 x 25 mg) - (2 x 0,5 x 100 mg + 2x0,5 x 25 mg)	(365 x 50 mg + 365 x 25 mg) - (365 x 100 mg + 365 x 25 mg)
	6 Jahre	59 mg - 106,2 mg	5 - 9 mg/kg = 118 - 212,4 mg	(2 x 50 mg + 2 x 0,5 x 25 mg) - 2 x 100 mg	(730 x 50 mg + 365 x 25 mg) - 730 x 100 mg
Valproinsäure LSE	< 1 Jahr	114 mg	30 mg/kg = 228 mg <sup>16</sup>	2 x 111,6 mg <sup>17</sup>	81.468 mg <sup>18</sup>

<sup>16</sup> Die Dosierungsangabe bezieht sich auf Natriumvalproat. 1 ml der Lösung zum Einnehmen entspricht 28 Tropfen und enthält 300 mg Natriumvalproat (entsprechend 260,3 mg Valproinsäure).

<sup>17</sup> Die Dosierung von 111,6 mg Valproinsäure entspricht 12 Tropfen der Lösung.

<sup>18</sup> Die Jahresgesamtdosis von 81.468 mg entspricht 8.760 Tropfen der Lösung.

Bezeichnung der Therapie		Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungs- tag	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Jahres- durch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
	6 Jahre	354 mg	30 mg/kg = 708 mg <sup>12</sup>	2 x 353,3 mg <sup>19</sup>	257.909 mg <sup>20</sup>
Valproinsäure FTA	< 1 Jahr <sup>21</sup>	114 mg	30 mg/kg = 228 mg	2 x 150 mg <sup>22</sup>	730 x 150 mg
	6 Jahre	354 mg	30 mg/kg = 708 mg	2 x 300 mg + 1 x 150 mg	730 x 300 mg + 365 x 150 mg
Zonisamid HKP	6 Jahre	141,6 - 188,8 mg	6 - 8 mg/kg = 141,6 - 188,8 mg	(1 x 100 mg + 1 x 50 mg) - 2 x 100 mg	(365 x 100 mg + 365 x 50 mg) - 730 x 100 mg

#### Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern ein Festbetrag vorliegt, wird dieser der Kostenberechnung zugrunde gelegt.

<sup>19</sup> Die Dosierung von 353,3 mg Valproinsäure entspricht 38 Tropfen der Lösung.

<sup>20</sup> Die Jahresgesamtdosis von 257.909 mg entspricht 27.740 Tropfen der Lösung.

<sup>21</sup> Für Kinder bis zu 3 Jahren sollten vorzugsweise die zur Verfügung stehenden Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt (z. B. Lösung) verwendet werden.

<sup>22</sup> Die niedrigste mögliche Dosierung mit Filmtabletten bei einer 2-mal täglichen Gabe ist 300 mg täglich. Das entspricht einer mittleren Erhaltungsdosis von 1-jährigen Kindern.

## Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Vigabatrin 100 mg	100 TSE	128,16 €	1,77 €	6,49 €	119,90 €
Vigabatrin 500 mg	50 TSE	272,43 €	1,77 €	14,48 €	256,18 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Brivaracetam 10 mg/ml	300 ml LSE	114,16 €	1,77 €	5,71 €	106,68 €
Brivaracetam 10 mg	14 FTA	35,06 €	1,77 €	1,33 €	31,96 €
Brivaracetam 25 mg	168 FTA	299,86 €	1,77 €	15,99 €	282,10 €
Brivaracetam 50 mg	168 FTA	299,86 €	1,77 €	15,99 €	282,10 €
Carbamazepin 20mg/ml	250 ml SUS	19,19 €	1,77 €	1,05 €	16,37 €
Carbamazepin 200 mg <sup>23</sup>	200 TAB	23,51 €	1,77 €	0,99 €	20,75 €
Clobazam 1 mg/ml	150 ml SUE	158,94 €	1,77 €	64,20 €	92,97 €
Clobazam 2 mg/ml	250 ml SUE	272,00 €	1,77 €	33,04 €	237,19 €
Clobazam 10 mg <sup>23</sup>	50 TAB	18,87 €	1,77 €	0,62 €	16,48 €
Clobazam 20 mg <sup>23</sup>	50 TAB	23,59 €	1,77 €	1,00 €	20,82 €
Gabapentin 50 mg/ml	450 ml LSE	170,96 €	1,77 €	8,86 €	160,33 €
Gabapentin 100 mg <sup>23</sup>	200 HKP	24,78 €	1,77 €	1,09 €	21,92 €
Gabapentin 300 mg <sup>23</sup>	200 HKP	56,60 €	1,77 €	3,61 €	51,22 €
Lacosamid 10 mg/ml	200 ml SIR	77,55 €	1,77 €	3,69 €	72,09 €
Lacosamid 50 mg	168 FTA	354,62 €	1,77 €	105,70 €	247,15 €
Lacosamid 100 mg	168 FTA	462,60 €	1,77 €	25,00 €	435,83 €
Lamotrigin 2 mg <sup>23</sup>	30 TSE	11,03 €	1,77 €	0,00 €	9,26 €
Lamotrigin 5 mg <sup>23</sup>	60 TSE	11,33 €	1,77 €	0,03 €	9,53 €
Lamotrigin 25 mg <sup>23</sup>	42 TSE	12,15 €	1,77 €	0,09 €	10,29 €
Lamotrigin 50 mg <sup>23</sup>	196 TSE	35,64 €	1,77 €	1,95 €	31,92 €
Lamotrigin 100 mg <sup>23</sup>	196 TSE	63,82 €	1,77 €	4,18 €	57,87 €

<sup>23</sup> Festbetrag

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Lamotrigin 25 mg <sup>23</sup>	200 TAB	22,78 €	1,77 €	0,93 €	20,08 €
Lamotrigin 50 mg <sup>23</sup>	200 TAB	36,39 €	1,77 €	2,01 €	32,61 €
Lamotrigin 100 mg <sup>23</sup>	200 TAB	65,41 €	1,77 €	4,30 €	59,34 €
Levetiracetam 100 mg/ml <sup>23</sup>	150 ml LSE	67,03 €	1,77 €	4,43 €	60,83 €
Levetiracetam 100 mg/ml <sup>23</sup>	300 ml LSE	94,43 €	1,77 €	6,60 €	86,06 €
Oxcarbazepin 60 mg/ml	250 ml SUE	50,71 €	1,77 €	5,03 €	43,91 €
Oxcarbazepin 300 mg	200 FTA	91,80 €	1,77 €	3,84 €	86,19 €
Oxcarbazepin 600 mg	200 FTA	171,53 €	1,77 €	7,62 €	162,14 €
Phenytoin 100mg <sup>23</sup>	200 TAB	18,74 €	1,77 €	0,61 €	16,36 €
Primidon 25mg/ml <sup>23</sup>	250 ml SUS	20,34 €	1,77 €	0,00 €	18,57 €
Primidon 250 mg <sup>23</sup>	200 TAB	33,95 €	1,77 €	1,82 €	30,36 €
Topiramamat 25 mg <sup>23</sup>	200 FTA	49,42 €	1,77 €	3,04 €	44,61 €
Topiramamat 50 mg <sup>23</sup>	200 FTA	83,34 €	1,77 €	5,72 €	75,85 €
Topiramamat 100 mg <sup>23</sup>	200 FTA	147,23 €	1,77 €	10,78 €	134,68 €
Valproinsäure 300 mg/ml <sup>23</sup>	100 ml LSE	22,76 €	1,77 €	0,93 €	20,06 €
Valproinsäure 150 mg <sup>23</sup>	200 FTA	24,55 €	1,77 €	1,07 €	21,71 €
Valproinsäure 300 mg <sup>23</sup>	200 FTA	33,86 €	1,77 €	1,81 €	30,28 €
Zonisamid 50 mg <sup>23</sup>	98 HKP	121,83 €	1,77 €	8,77 €	111,29 €
Zonisamid 100 mg <sup>23</sup>	196 HKP	315,21 €	1,77 €	24,06 €	289,38 €
Abkürzungen: HKP = Hartkapseln; FTA = Filmtabletten; TAB = Tabletten; TSE = Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen					

Stand Lauer-Taxe: 1. Dezember 2019

#### Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen

(z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Aufgrund des Risikos von Gesichtsfelddefekten bei der Therapie mit Vigabatrin müssen Patienten in regelmäßigen Abständen augenärztlich untersucht werden. Gesichtsfeldtests (Elektroretinographie oder sofern möglich Perimetrie) sollten während der gesamten Behandlungsdauer in regelmäßigen Abständen von 6 Monaten durchgeführt werden. Die Beurteilung muss nach Absetzen der Therapie 6 bis 12 Monate lang fortgesetzt werden. Darüber hinaus sollen mindestens alle 6 Wochen Untersuchungen des Sehvermögens durchgeführt werden.

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

### 3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 27. August 2019 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO kein Dossier zur Nutzenbewertung von Vigabatrin beim G-BA vorgelegt.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung erstellt.

Mit der Veröffentlichung der vom G-BA erstellten Nutzenbewertung am 1. Oktober 2019 auf den Internetseiten des G-BA wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Oktober 2019.

Die mündliche Anhörung fand am 11. November 2019 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. Dezember 2019 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2019 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	27. August 2019	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	5. November 2019	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11. November 2019	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	19. November 2019 3. Dezember 2019	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	10. Dezember 2019	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	19. Dezember 2019	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 19. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken