



Brivaracetam (Fokale Anfälle bei Epilepsie, ≥ 16 Jahre)

Beschluss vom: 4. August 2016/5. Oktober 2023
In Kraft getreten am: 4. August 2016/5. Oktober 2023
BAnz AT 27.09.2016 B4/BAnz AT 22.01.2024 B2

gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet¹:

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 Zulassungs-behörde 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 €
Topiramate	491,58 - 895,86 €
Valproinsäure	164,14 - 410,81 €
Zonisamid	2159,83 - 3 299,75 €

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: Keine

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



5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Brivaracetam eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Brivaracetam eingesetzt werden können, zur Behandlung von fokaler Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit Epilepsie:

Erwachsene und Jugendliche Patienten ab 16 Jahren mit fokalen epileptischen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung

- Ausnahme von der Benennung von Cannabidiol (Epidyolex) [*nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom und dem Lennox-Gastaut-Syndrom*] und Fenfluramin (Fintepla) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit den Beschlüssen zum Wirkstoff Cannabidiol vom 15.04.2021 (BAnz AT 01.06.2021 B3 und BAnz AT 18.05.2021 B1) und mit den Beschlüssen zum Wirkstoff Fenfluramin vom 15.07.2021 (BAnz AT 28.09.2021 B1) und vom 03.08.2023 (BAnz AT 24.08.2023 B1) festgestellt hat.