



Brivaracetam (neues Anwendungsgebiet: Epilepsie, Patienten ab 4 Jahre)

Beschluss vom: 17. Januar 2019/5. Oktober 2023

gültig bis: unbefristet

In Kraft getreten am: 17. Januar 2019/5. Oktober 2023

BAnz AT 08.02.2019 B3/BAnz AT 22.01.2024 B4

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 11. Juli 2018):

Briviact® wird angewendet zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit Epilepsie.

Das neu zu bewertende Anwendungsgebiet umfasst die Patientenpopulation der Kinder und Jugendlichen von 4 bis <16 Jahren.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis <16 Jahren mit fokalen epileptischen Anfällen mit und 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 und Kontraindikationen bekannt sind, mit einem der folgenden Wirkstoffe:

Eslicarbazepin¹, Gabapentin², Lacosamid, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin², Perampanel³, Topiramat, Valproinsäure⁴, Zonisamid²

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

Die jeweilige Zulassung der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

1 Zulassung für Kinder über 6 Jahre

2 Zulassung für Kinder ab 6 Jahren

3 Zulassung für Jugendliche ab 12 Jahren

4 Valproinsäure kommt für die Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 4 bis <16 Jahren aufgrund von potentiell auftretenden Leberschäden und der Teratogenität nicht regelhaft in Frage. Im Rahmen einer patientenindividuellen Therapie kann die Zusatzbehandlung mit Valproinsäure jedoch eine mögliche Option darstellen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis <16 Jahren mit fokalen epileptischen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung in der Zusatztherapie:

Es wurden keine relevanten Daten vorgelegt.

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

Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis <16 Jahren mit fokalen epileptischen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung in der Zusatztherapie:

ca. 5.000 – 10.000 Patienten

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 frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. Dezember 2018):

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis <16 Jahren mit fokalen epileptischen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung in der Zusatztherapie:

Bezeichnung der Therapie ⁵	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Brivaracetam LSE/FTA	260,83 € - 2.608,29 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eslicarbazepin SUE/TAB	642,89 € - 4.276,63 €
Gabapentin HKP/FTA	240,02 € - 1.084,05 €
Lacosamid SIR/FTA	909,32 € - 5.196,14 €
Lamotrigin TSE/TAB	36,65 € - 687,30 €
Levetiracetam LSE/FTA	111,47 € - 3.141,19 €
Oxcarbazepin SUE/FTA	314,59 € - 3.013,10 €
Perampanel FTA	1.375,71 €
Topiramamat FTA	276,85 € - 1.335,54 €
Valproinsäure LSE/FTA/FMR	110,52 € - 381,76 €
Zonisamid HKP	953,39 € - 2.694,48 €

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt.

⁵ Abkürzungen gemäß Richtlinie der IFA GmbH (https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/02_ifa_anbieter/richtlinien/IFA-Richtlinien_Darreichungsformen.pdf).

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



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 fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit Epilepsie:

Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis < 16 Jahren mit fokalen epileptischen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung in der Zusatztherapie

- 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.