



Vigabatrin

Beschluss vom: 19. Dezember 2019
In Kraft getreten am: 19. Dezember 2019
BANz AT 17.01.2020 B2

gültig bis: unbefristet

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/kigabegq-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 €
Topiramamat FTA	219,84 € - 491,58 €
Valproinsäure LSE + FTA	62,76 € - 198,73 €

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

Bezeichnung der Therapie ¹	Jahrestherapiekosten/Patient
Zonisamid HKP	953,39 € - 1077,79 €

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

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