

Vigabatrin

Beschluss vom: 19. Dezember 2019/ 5. Oktober 2023 gültig bis: unbefristet
In Kraft getreten am: 19. Dezember 2019/ 5. Oktober 2023
BANz AT 17.01.2020 B2/ BANz AT 22.01.2024 B2

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/kigabeq-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 €
Topiramate 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

5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Vigabatrin 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 Vigabatrin eingesetzt werden können, 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, bei Kindern im Alter ab 1 Monat bis unter 7 Jahre:

Kinder ab 1 Monat bis unter 7 Jahren, 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

- 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 (BAanz AT 01.06.2021 B3 und BAanz AT 18.05.2021 B1) und zum Wirkstoff Fenfluramin vom 15.07.2021 (BAanz AT 28.09.2021 B1) festgestellt hat.