



## **Vigabatrin**

Beschluss vom: 19. Dezember 2019  
In Kraft getreten am: 19. Dezember 2019  
BAnz AT 20.01.2020 B3

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 als Monotherapie bei infantilen Spasmen (West-Syndrom).

#### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Kinder im Alter ab 1 Monat bis unter 7 Jahre, die unter infantilen Spasmen (West-Syndrom) leiden

##### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Tetracosactid oder Glukokortikoide (Prednison, Prednisolon)

##### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Vigabatrin in der Monotherapie gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

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

##### Patientenpopulation

ca. 1000 bis 2400 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](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 einen Facharzt 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	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Vigabatrin	1.750,54 € - 13.090,80 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
ACTH (Tetracosactid)	883,57 € - 3.515,06 €
Prednison	25,93 € - 51,87 €
Prednisolon	42,01 € - 86,07 €

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