



Nr. 29 / 2010

Arzneimittel

Valproinsäure-haltige Arzneimittel zur Migräneprophylaxe werden Off-Label verordnungsfähig

Berlin, 16. September 2010 – Künftig sind Arzneimittel mit dem Wirkstoff Valproinsäure im Off-Label-Use – also in einem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet – zur Vorbeugung von Migräneanfällen bei Erwachsenen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnungsfähig, wenn eine Behandlung mit anderen dafür zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war oder nicht angewendet werden darf.

Einen entsprechenden Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin gefasst und damit eine Empfehlung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie/Psychiatrie des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) umgesetzt.

Da mit der Einnahme von Valproinsäure-haltigen Arzneimitteln ein erhöhtes Missbildungsrisiko für ungeborene Kinder verbunden ist, sind Schwangere aber in jedem Fall von einer solchen Behandlung ausgenommen. Auch bei Frauen im gebärfähigen Alter sind Nutzen und Risiko einer Therapie mit Valproinsäure zur Migräneprophylaxe sehr sorgfältig abzuwägen. Die Frauen müssen ebenso über das erhöhte Risiko von Missbildungen aufgeklärt als auch darauf hingewiesen werden, dass während der Behandlung mit Valproinsäure unbedingt eine wirksame Verhütungsmethode erforderlich ist. Der G-BA-Beschluss sieht vor, dass die Verordnung nur durch Fachärztinnen und Fachärzte für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen darf.

Als Off-Label-Use wird die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen und europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen) bezeichnet. Auf Basis eines Erlasses des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) beauftragt der G-BA die eingerichteten Expertengruppen mit der Bewertung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zum Off-Label-Use einzelner Wirkstoffe und Arzneimittel.

Die Expertengruppen leiten dem G-BA die jeweils erarbeiteten Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Off-Label-Use dieser Arzneimittel zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zu. Damit das Arzneimittel im Off-Label-Use zu Lasten der GKV verordnet werden kann, ist aus Haftungsgründen auch die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmens erforderlich.

Der Beschluss des G-BA wird dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Nichtbeanstandung nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Der Beschlusstext sowie eine entsprechende Erläuterung werden in Kürze im Internet auf folgender Seite veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/8/>

Seite 1 von 2

Ihre Ansprechpartnerin:
Kristine Reis-Steinert

Telefon:
0049(0)30-275838-173

Telefax:
0049(0) 30-275838-105

E-Mail:
kristine.reis-steinert@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V).

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Weitere Informationen finden Sie unter www.g-ba.de

Ihre Ansprechpartnerin:
Kristine Reis-Steinert

Telefon:
0049(0) 30-275838-173

Telefax:
0049(0) 30-275838-105

E-Mail:
kristine.reis-steinert@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de