

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI - Off-Label-Use Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes

Vom 16. August 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. August 2012 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ B, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird im Teil A wie folgt ergänzt:

„VIII. Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes

1. Hinweise zur Anwendung von Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes gemäß § 30 Abs. 2 AM-RL

a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

Prophylaxe des episodischen und chronischen Clusterkopfschmerzes von Erwachsenen ab 18 Jahren

b) Behandlungsziel:

klinisch relevante Reduzierung (d. h. wenigstens 50%) der Frequenz von Attacken des Clusterkopfschmerzes

c) Folgende Wirkstoffe sind zugelassen:

Lithiumacetat und Lithiumcarbonat

d) Spezielle Patientengruppe:

Erwachsene mit Clusterkopfschmerz unabhängig von der Verlaufsform. Frauen im gebärfähigen Alter müssen durch den behandelnden Arzt über das erhöhte Risiko von Missbildungen sowie darüber aufgeklärt werden, dass während der Behandlung mit Verapamil eine effektive Methode der Kontrazeption durchgeführt werden sollte. Es wird verwiesen auf Punkt 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit der Fachinformation: „Wegen der Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen beim Säugling sollte Verapamil während der Stillzeit nur dann verwendet werden, wenn dies für das Wohlergehen der Mutter unbedingt notwendig ist“.

e) Patienten, die nicht behandelt werden sollten:

Gegenanzeigen und Wechselwirkungen entsprechen denen der Fachinformation. Dazu gehören Reizleitungsstörungen, Vorhofflimmern/-flattern, manifester Herzinsuffizienz und Myokardinfarkt sowie Patienten, die mit Betablockern behandelt

werden, Patienten mit chronisch paroxysmaler Hemikranie und Patienten mit Medikamentenfehlgebrauch.

f) Dosierung:

Es wird eine orale Monotherapie mit einer anfänglichen Tagesdosis von 120 mg empfohlen, die bis 360 mg gesteigert werden kann. Tagesdosen über 480 mg sind nicht ausreichend untersucht.

Die Dosis von Verapamil, die für eine vollständige Unterdrückung der Attacken des Clusterkopfschmerzes notwendig ist, ist interindividuell sehr unterschiedlich und kann auch intraindividuell schwanken.

g) Behandlungsdauer:

Die therapeutische Wirksamkeit kann frühestens nach einer Behandlungsdauer von einer Woche beurteilt werden. In der Regel wird die Dauer der Therapie beim episodischen Clusterkopfschmerz ca. 6 Wochen betragen, beim chronischen Clusterkopfschmerz ist eine Dauertherapie erforderlich. Hierzu ist ein Schmerztagbuch durch den Patienten zu führen.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Neben den in der Fachinformation aufgeführten Gründen sollte die Behandlung abgebrochen werden, wenn das Therapieziel einer 50%igen Reduktion der Attackenfrequenz nicht erreicht wird.

i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:

Es wird darauf hingewiesen, dass sich aufgrund der zumeist eingesetzten höheren Dosierungen häufiger als bei anderen Patientengruppen EKG-Veränderungen und Herzrhythmusstörungen zeigen, weshalb regelmäßige EKG-Kontrollen während der Prophylaxe mit Verapamil indiziert sind. In den bewerteten Studien wurde über keine Nebenwirkungen bzw. Wechselwirkungen, die über die Fachinformation hinausgehen, berichtet.

j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Verapamil-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

1 A Pharma GmbH, Abbot GmbH & Co. KG, Aliud Pharma GmbH & Co. KG, Basics GmbH, EMRA-MED Arzneimittel GmbH, Heumann Pharma GmbH & Co. Generika KG, Hexal AG, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, STADApHarm GmbH, Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Verapamil-haltigen Arzneimittel der Firmen

AbZ-Pharma GmbH, acis Arzneimittel GmbH, Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, AWD pharma GmbH & Co. KG, betapharm Arzneimittel GmbH, CT Arzneimittel GmbH, Dexcel Pharma GmbH, DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. KGaA, Henning Arzneimittel GmbH & Co. KG, Mylan dura GmbH, QUISISANA PHARMA Deutschland GmbH, ratiopharm GmbH, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, TAD Pharma GmbH, Verla-Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Winthrop Arzneimittel GmbH, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdokumentation gemäß § 30 Abs. 4 AM-RL:

Während der Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes mit Verapamil sind regelmäßige EKG-Kontrollen durchzuführen und zu dokumentieren.“

- II. Die Änderung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. August 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken