

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off- Label-Use Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke pain)**

Vom 5. November 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 5. November 2013 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der 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 V [X], beschlossen:

- I. Der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A eine Ziffer XXII. wie folgt angefügt:  
„XXII. Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke pain)
1. Hinweise zur Anwendung von Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke pain) gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL
  - a) Off-label-Indikation:  
Zentraler neuropathischer Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke pain)  
(siehe Spezielle Patientengruppe)
  - b) Angabe des Behandlungsziels:  
Klinisch relevante Schmerzreduktion.
  - c) Welche Wirkstoffe sind für die entsprechende Indikation zugelassen?  
Für zentrale neuropathische Schmerzen nach Schlaganfall (post-stroke pain): Kein explizit für diesen Anwendungsbereich zugelassenes Medikament.
  - d) Nennung der speziellen Patientengruppe  
Erwachsene mit neuropathischen Schmerzen nach Schlaganfall, die mit den in der Indikation "neuropathische Schmerzen" oder "chronische Schmerzen" zugelassenen Medikamenten nicht zufriedenstellend behandelt werden können oder Kontraindikationen aufweisen.
  - e) Dosierung  
Aufdosierung auf 200 mg entsprechend dem besonderen Schema der Fachinformation (über ca. 12 Wochen)
  - f) Behandlungsdauer  
Mindestens 12 Wochen einschließlich Aufdosierung, um den Behandlungseffekt

- beurteilen zu können. Hierzu ist ein Schmerztagebuch durch den Patienten zu führen.
- g) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?  
Wenn nach einer Gesamtbehandlungsdauer von 14 Wochen kein Effekt eingetreten ist. Bei Unverträglichkeit.
  - h) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind  
Nach der Berufsordnung der Ärzte sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von den in der Fachinformation genannten abweichen, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die im Off-Label-Use eingesetzt werden. Auch für Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.
  - i) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:  
Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Lamotrigin-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:  
*wird ergänzt.*  
Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Lamotrigin-haltigen Arzneimittel der  
*wird ergänzt*  
, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdocumentation gemäß § 30 Abs. 4 AM-RL:  
entfällt.“

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 5. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken