

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off-Label-Use Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke pain)

Vom 20. März 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2014 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 22. Mai 2014 (BAnz AT 16.06.2014 B2), wie folgt zu ändern:

- 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) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (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 des pharmazeutischen Unternehmers:
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:
1 A Pharma GmbH, AAA-Pharma GmbH, AbZ-Pharma GmbH, Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, ALIUD PHARMA GmbH, Aristo Pharma GmbH, betapharm Arzneimittel GmbH, Desitin Arzneimittel GmbH, EurimPharm Arzneimittel GmbH, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Heunet Pharma GmbH, Hexal Aktiengesellschaft, neuraxpharm Arzneimittel GmbH, ratiopharm GmbH, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Stadapharm GmbH, TEVA GmbH und Torrent Pharma GmbH.

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Lamotrigin-haltigen Arzneimittel der A.C.A. Müller ADAG Pharma AG, A.Müller & Partner A.C.A.-Pharma GmbH & Co., A.S UNICARE Pharma-Vertriebs-GmbH, acis Arzneimittel GmbH, Apothekamed S.A., Aurobindo Pharma GmbH, axcount Generika GmbH, biomo pharma GmbH, CT Arzneimittel GmbH, Declimed GmbH, Dexcel Pharma GmbH, EMRA-MED Arzneimittel GmbH, esparma GmbH, GPP Pharma Arzneimittelvertriebs GmbH, Hormosan Pharma GmbH, Juta Pharma GmbH, kohlpharma GmbH, MPA Pharma GmbH, MTK-PHARMA-Vertriebs-GmbH, Mylan dura GmbH, MZG-PHARMA Vertriebs-GmbH, Opti - Arznei GmbH, pharma service Grünewald GmbH, Pharma Westen GmbH, Q-Pharm AG, Servopharma GmbH, TAD Pharma GmbH, Winthrop Arzneimittel GmbH und Zentiva Pharma GmbH, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdokumentation 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 veröffentlicht.

Berlin, den 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken