

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off- Label-Use Teil A Ziffer V. Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter

Vom 9. Juni 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. Juni 2015 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. Ziffer V. des Teil A der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Der Nummer 1 Buchstabe a) „Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):“ wird der Satz „Weiterhin liegen keine Hinweise für die Wirksamkeit von Valproinsäure zur Migräne-Prophylaxe bei Kindern und Jugendlichen vor (siehe auch Anlage VI Teil B Nr. VII).“ angefügt.

2. Nummer 1 Buchstabe d) „Spezielle Patientengruppe:“ wird wie folgt geändert:

a) Dem Wortlaut werden folgende Sätze vorangestellt: „Vor Beginn einer Therapie mit Valproinsäure muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein. Da Valproinsäure eine erhebliche teratogene Wirkung und ein erhöhtes Risiko für Entwicklungsstörungen sowie autistischen Störungen bei Einnahme während einer Schwangerschaft hat, muss darüber umfassend aufgeklärt und die Aufklärung dokumentiert werden.“

b) Nach dem Wort „Missbildungen“ werden die Angaben „, Entwicklungsstörungen und autistischen Störungen“ eingefügt.

c) Nach dem Satz endend auf die Wörter „eine effektive Methode der Kontrazeption erforderlich ist.“ wird der Satz „Falls keine wirksame Methode der Kontrazeption angewendet wird, ist der Einsatz von Valproinsäure kontraindiziert.“ eingefügt.

3. Nummer 1 Buchstabe e) „Patienten, die nicht behandelt werden sollten:“ wird wie folgt gefasst:

- „- Gegenanzeigen entsprechen denen der Fachinformation.
- Schwangere und stillende Frauen sind in jedem Fall von der Behandlung

auszunehmen.

- Frauen im gebärfähigen Alter, wenn keine effektive Methode der Kontrazeption vorgenommen wird.
- Patienten mit episodischen Kopfschmerzen vom Spannungstyp oder medikamenten-induzierten Kopfschmerzen.“

4. Der Nummer 1 Buchstabe h) „Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?“ wird der Satz „Im Falle einer geplanten oder festgestellten Schwangerschaft ist die Behandlung abubrechen.“ angefügt.

II. Die Änderungen treten 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 9. Juni 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken