

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off-Label-Use Teil A Ziffer V, Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter

Vom 27. November 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. November 2015 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 21. Januar 2016 BAnz AT 08.02.2016 B2, wie folgt zu ändern:

I. Ziffer V des Teil A der Anlage VI 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 abzubrechen.“ angefügt.
5. Nummer 1 Buchstabe j „Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:“ wird wie folgt gefasst:
„Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers: Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Valproinsäure-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

ACA Müller ADAG Pharma AG

betapharm Arzneimittel GmbH

Dolorgiet GmbH & Co. KG

IIP – Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH

TAD Pharma GmbH

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Valproinsäure-haltigen Arzneimittel der Firmen 1 A Pharma GmbH, AbZ-Pharma GmbH, ALIUD PHARMA GmbH, Aristo Pharma GmbH, CC Pharma GmbH, Declimed GmbH, DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, EMRAmed Arzneimittel GmbH, EurimPharm Arzneimittel GmbH, HEUMANN PHARMA GmbH & Co. GENERICA KG, Hexal AG, kohlpharma GmbH, Mylan dura GmbH, neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Orifarm GmbH, ratiopharm GmbH, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, STADapharm GmbH, TEVA GmbH, Winthrop Arzneimittel GmbH und Zentiva Pharma GmbH, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.“

II. Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 27. November 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken