

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI (Off-Label-Use) – Valproinsäure zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen

Vom 6. August 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. August 2019 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), beschlossen:

- I. Ziffer V Nummer 1 der Anlage VI Teil A zur Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. In Buchstabe a „Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation)“ wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Die Verordnung und Überwachung der Therapie darf nur durch Fachärztinnen und Fachärzte für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen.“
 2. In Buchstabe c „Folgende Wirkstoffe sind zugelassen:“ wird nach dem Wort „Dihydroergotamin(mesilat)“ die Angabe „Amitriptylin, Clostridium botulinum Toxin Typ A (nur für die chronische Migräne), Erenumab, Fremanezumab, Galcanezumab“ angefügt.
 3. In Buchstabe e werden im letzten Spiegelstrich vor dem Wort „Patienten“ die Wörter „Patientinnen und“ eingefügt.
 4. In Buchstabe g werden in Satz 2 vor den Wörtern „den Patienten“ die Wörter „die Patientin oder“ eingefügt.
 5. In Buchstabe i „Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:“ werden folgende Sätze angefügt:

„Nach der Berufsordnung der Ärztinnen und Ärzte sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen 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 Patientinnen und Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.“
 6. Buchstabe j „Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers“ wird wie folgt gefasst:

„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:

wird ergänzt

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Valproinsäure-haltigen Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer, da diese keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der 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 6. August 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken