

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, Aktualisierung

Vom 20. März 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinen Sitzungen am 20. März 2020 und 2. Juli 2020 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 4. Juni 2020 (BAnz AT 20.07.2020 B4), wie folgt zu ändern:

I. Ziffer V der Anlage VI Teil A zur Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Buchstabe a „Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation)“ werden die Sätze 1 und 2 wie folgt gefasst:

„Migräneprophylaxe von Erwachsenen ab 18 Jahren, wenn eine Behandlung mit allen anderen dafür zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war oder kontraindiziert ist. 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.“

- b) Buchstabe c „Folgende Wirkstoffe sind zugelassen:“ wird wie folgt geändert:

aa) Das Wort „Dihydroergotamin(mesilat)“ wird gestrichen.

bb) Nach dem Wort „Topiramate“ wird die Angabe „Amitriptylin, Clostridium botulinum Toxin Typ A (nur für die chronische Migräne), Erenumab, Fremanezumab, Galcanezumab“ angefügt.

- c) In Buchstabe e werden im letzten Spiegelstrich vor dem Wort „Patienten“ die Wörter „Patientinnen und“ eingefügt.

- d) In Buchstabe g werden in Satz 2 vor den Wörtern „den Patienten“ die Wörter „die Patientin oder“ eingefügt.

- e) 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.“

- f) 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:

Derzeit keine

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

2. Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. Ziffer V ist erst ab dem Zeitpunkt anzuwenden, an dem ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Aktualisierung der Nummer 1 Buchstabe j infolge der Erklärung eines pharmazeutischen Unternehmers zur Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs in Kraft tritt. Für die Verordnungsfähigkeit des Off-Label-Use im Einzelfall bleibt die entsprechende Rechtsprechung des Bundessozialgerichts unberührt.“

- II. Die Änderungen der Richtlinie treten 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 20. März 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken