

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VI (Off-Label-Use) – Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter

Vom 18. August 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. August 2022 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/ 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Abschnitt V der Anlage VI Teil A zur AM-RL wird wie folgt geändert:
 1. Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe a „Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation)“ wird der erste Satz wie folgt gefasst: „Migräneprophylaxe von Erwachsenen ab 18 Jahren, ausgenommen gebärfähige Patientinnen, wenn eine Behandlung mit anderen dafür zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war oder kontraindiziert ist.“
 - b) Buchstabe d „Spezielle Patientengruppe“ wird wie folgt geändert:
 - aa. In Satz 1 wird das Wort „allen“ gestrichen.
 - bb. Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt: „Ausgenommen sind gebärfähige Patientinnen (siehe Buchstabe e).“
 - cc. Sätze 1 und 2 werden zu einem Absatz zusammengefasst.
 - dd. Im letzten Absatz wird nach der Angabe „Für diese spezielle Patientengruppe“ die Angabe „mit Epilepsie oder bipolarer Störung“ eingefügt.
 - c) Buchstabe e „Patientinnen und Patienten, die nicht behandelt werden sollten:“ wird wie folgt geändert:
 - aa. Der erste Spiegelstrich wird wie folgt gefasst:

„- Gebärfähige Patientinnen, schwangere und stillende Frauen sind in jedem Fall von der Behandlung auszunehmen.“
 - bb. Der zweite Spiegelstrich wird gestrichen.
 - d) In Buchstabe h wird der letzte Satz gestrichen.
- II. Der Anlage VI wird im Teil B folgender Abschnitt angefügt:

„XVII. Valproinsäure für die Migräneprophylaxe bei gebärfähigen Patientinnen“

III. 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 18. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken