



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

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss.....	2
B. Bewertungsverfahren.....	3
1. Bewertungsgrundlagen.....	3
2. Bewertungsentscheidung.....	3
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	4
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	6
1.2 Mündliche Anhörung Einladung.....	18
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	20
2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....	20
2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	20
2.2.1. Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung.....	20
2. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich).....	20
Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	23

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in der Arzneimittel-Richtlinie festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind. Hierzu werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Empfehlungen der Expertengruppen Off-Label zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen oder Indikationsbereiche, für die sie nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz/AMG) nicht zugelassen sind, zur Beschlussfassung zugeleitet.

1. Bewertungsgrundlagen

Die Expertengruppe kommt in der Überarbeitung ihrer Bewertung zu dem Ergebnis, dass angesichts des hohen teratogenen Risikos der Valproinsäure und der Tatsache, dass Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Valproinsäure behandelt wurden, intellektuelle Entwicklungsverzögerungen und Defizite erleiden, Valproinsäure nicht mehr zur Migräneprophylaxe bei Mädchen und Frauen im gebärfähigem Alter Verwendung finden sollte. Eine Ausnahme sei möglich, wenn die Verschreibung, Aufklärung und Überwachung der Patientinnen in von der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V. (DMKG) zertifizierten Kopfschmerzpraxen und -ambulanzen erfolge, wodurch sichergestellt werden könne, dass weniger risikobehaftete Alternativen zur Prophylaxe bekannt seien und angemessen erwogen würden. Die Vorschriften aus dem Programm zur Verhütung von Schwangerschaften unter der Einnahme von Valproat müssten darüber hinaus befolgt werden.

Die vollständige Bewertung ist auch auf den Internetseiten des BfArM, www.bfarm.de, veröffentlicht.

2. Bewertungsentscheidung

Zu den Änderungen der Anlage VI in Teil A Ziffer V siehe Tragende Gründe, 2. Eckpunkte der Entscheidung.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Firma	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA wurde zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da ein allgemeiner Hinweis zur Meldung von Nebenwirkungen aufgenommen wurde.

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 05.09.2019 B3).



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 6. August 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 6. August 2019 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

- Anlage VI (Off-Label-Use):
 - Teil A, Ziffer XII, Intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Polymyositis und bei Dermatomyositis
 - Teil A, Ziffer V, Valproinsäure zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 3. September 2019 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Pro Generika e. V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

7. Oktober 2019

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail zur Anlage VI: off-label-use@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 6. August 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/Fun

Datum:
3. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage VI (Off-Label-Use) – Teil A, Ziffer V, Valproinsäure zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 6. August 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der Vertragsärztlichen Versorgung einzuleiten. Anlage VI der AM-RL soll wie folgt geändert werden:

Teil A, Ziffer V, Valproinsäure zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

7. Oktober 2019

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
Off-label-use@g-ba.de

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

—
gez.
i. A. Birgit Hein
Referentin
—

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/dog/dogi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema: Anlage VI, Off-Label-Use Teil A Ziffer V, Valproinsäure zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschluss



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

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35c Abs. 1 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Empfehlungen der vom BMG berufenen Expertengruppen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen oder Indikationsbereiche, für die sie nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz/AMG) nicht zugelassen sind, zur Beschlussfassung zugeleitet.

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind.

Die Regelungen der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) sind in Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) aufgeführt. Zum Zwecke der Konkretisierung dieses Abschnittes K ist eine Anlage VI angefügt.

In § 30 Abs. 1 des Abschnittes K der AM-RL sind die Voraussetzungen für eine Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln im Off-Label-Use aufgeführt. Voraussetzungen sind

1. dass die Expertengruppen mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben

und

2. dass der G-BA die Empfehlung in Anlage VI Teil A übernommen hat.

In Teil A der Anlage VI werden somit verordnungsfähige Arzneimittel in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) aufgelistet (gemäß § 30 Abs. 1 AM-RL), sowie die Angaben zur ggf. notwendigen Verlaufsdokumentation (gemäß § 30 Abs. 4 AM-RL). Notwendige Voraussetzungen dafür sind die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers sowie eine positive Empfehlung durch die Expertengruppe. Bei der Umsetzung der Empfehlungen der Expertengruppe prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob die Anwendung des Wirkstoffes in der Off-Label-Indikation medizinisch notwendig und wirtschaftlich ist.

§ 30 Abs. 5 des Abschnittes K der AM-RL regelt, wann eine Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use nicht gegeben ist. Für Arzneimittel, deren Anwendung in nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen nach Bewertung der Expertengruppen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht oder die medizinisch nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, ist eine Verordnungsfähigkeit dementsprechend nicht gegeben. Diese werden in Anlage VI Teil B der AM-RL aufgeführt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit E-Mail vom 23. Mai 2019 wurde dem G-BA durch die Geschäftsstelle Kommissionen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Überarbeitung der Bewertung der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Neurologie/Psychiatrie nach § 35c Abs. 1 SGB V vom 19. Februar 2019 (Addendum 2) zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von „Valproinsäure zur Migräneprophylaxe“ zugeleitet. Die entsprechende Bewertung und die Überarbeitung sind auch auf den Internetseiten des BfArM, www.bfarm.de, veröffentlicht.

Die Expertengruppe kommt in der Überarbeitung ihrer Bewertung zu dem Ergebnis, dass angesichts des hohen teratogenen Risikos der Valproinsäure und der Tatsache, dass Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Valproinsäure behandelt wurden, intellektuelle Entwicklungsverzögerungen und Defizite erleiden, Valproinsäure nicht mehr zur

Migräneprophylaxe bei Mädchen und Frauen im gebärfähigem Alter Verwendung finden sollte. Eine Ausnahme sei möglich, wenn die Verschreibung, Aufklärung und Überwachung der Patientinnen in von der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft e.V. (DMKG) zertifizierten Kopfschmerzpraxen und -ambulanzen erfolge, wodurch sichergestellt werden könne, dass weniger risikobehaftete Alternativen zur Prophylaxe bekannt seien und angemessen erwogen würden. Die Vorschriften aus dem Programm zur Verhütung von Schwangerschaften unter der Einnahme von Valproat müssten darüber hinaus befolgt werden.

Die vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzte Arbeitsgruppe Off-Label-Use hat die Bewertung der Expertengruppe zur Anwendung von „Valproinsäure zur Migräneprophylaxe“ überprüft.

Der Unterausschuss Arzneimittel ist nach Würdigung der Bewertung der Expertengruppe und der Beratungen der Arbeitsgruppe Off-Label-Use zu dem Ergebnis gekommen, die hinsichtlich der Patientinnengruppe der Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter aktualisierte Empfehlung der Expertengruppe durch die nachfolgend beschriebenen Änderungen der Anlage VI in Teil A Ziffer V umzusetzen. Daneben erfolgte die Anpassung an eine gendgerechte Sprache.

- Die Verordnung von Valproinsäure zur Migräneprophylaxe durfte auch nach der bisherigen Regelung in der Anlage VI zur AM-RL nur durch Fachärztinnen und Fachärzte für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen. Buchstabe a) wird nun zusätzlich dahingehend konkretisiert, dass sowohl die Erst- und Folgeverordnung(en) als auch die Überwachung der Therapie nur durch diese Facharztgruppen erfolgen darf. Der Empfehlung der Expertengruppe, die Verordnungsbefugnis darüber hinaus auf von der DMKG zertifizierte Kopfschmerzpraxen und -ambulanzen zu beschränken, wird hingegen nicht gefolgt. Die in der Richtlinie verwendeten Anforderungen an die Verordnerin bzw. den Verordner richten sich einheitlich nach den Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer. Bei der Zertifizierung der DMKG handelt es sich nicht um eine solche anerkannte Bezeichnung. Mit der Einschränkung der Verordnung und Überwachung der Therapie auf Fachärztinnen und Fachärzten für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie wird den notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und damit den Anforderungen an Verschreibung, Aufklärung und Überwachung im Sinne der Bewertung der Expertengruppe in ausreichendem Maße Rechnung getragen. Der G-BA sieht die Beschränkung auf diese Gruppen von Fachärztinnen und Fachärzten im Hinblick auf die spezielle Patientinnengruppe der Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter weiterhin als ausreichend an. Auch von der Expertengruppe wird darauf hingewiesen, dass außerhalb der Verschreibungen durch Neurologen/innen nicht garantiert werden könne, dass die Vorgaben hinsichtlich der Risiken und der Notwendigkeit der Schwangerschaftsvermeidung immer eingehalten würden. Unter Buchstabe d) „Spezielle Patientengruppe“ wird auch nach der bisherigen Regelung im dritten Absatz darauf hingewiesen, dass u.a. die erheblichen teratogenen Wirkungen und gemäß § 30 Absatz 2 Satz 2 und 3 AM-RL die jeweiligen Angaben hierzu besonders zu berücksichtigen sind. Zudem ist die Verordnungsmöglichkeit auf Patientinnen und Patienten beschränkt, bei denen eine Therapie mit allen anderen dafür zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war, wegen Nebenwirkungen abgebrochen werden musste oder wegen Kontraindikationen nicht initiiert werden konnte.
- In Buchstabe c) werden die zugelassenen Wirkstoffe ergänzt und damit aktualisiert. Es wird insofern auf weniger risikobehaftete Therapiealternativen zur Migräneprophylaxe hingewiesen.
- In Buchstabe i) wird ein Hinweis zur Meldung von Nebenwirkungen ergänzt und damit eine Anpassung an die aktuelle Beschlusspraxis des G-BA vorgenommen.

- Hinsichtlich der Regelungen in Buchstabe j) „Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers“ erfolgt eine Aktualisierung sowie Anpassung an die aktuelle Beschlusspraxis im Hinblick auf eine Generalklausel zu den nicht verordnungsfähigen Arzneimitteln anderer pharmazeutischer Unternehmer, die keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.

3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung am 6. August 2019 wurde im Unterausschuss Arzneimittel die Überarbeitung der Bewertung der Expertengruppe zur Anwendung von „Valproinsäure zur Migräneprophylaxe“ als Empfehlung angenommen und deren Umsetzung in die Arzneimittel-Richtlinie abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 6. August 2019 nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Schreiben des BfArM vom 23. Mai 2019 und Übermittlung der Überarbeitung der Off-Label-Anwendung von Valproinsäure zur Migräneprophylaxe (Addendum 2 vom 19.02.2019)		
AG Off-Label-Use	10. Juli 2019	Beratung zur Änderung der Anlage VI Teil A Ziffer V
Unterausschuss Arzneimittel	6. August 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage VI Teil A Ziffer V Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Firma	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da ein allgemeiner Hinweis zur Meldung von Nebenwirkungen aufgenommen werden soll.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 6. August 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

1.2 Mündliche Anhörung Einladung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/Fun

Datum:
18. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI bezüglich

- Ziffer V, Valproinsäure zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 9. Dezember 2019
um 15:30 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin - GKV Spitzenverband, Berlin -
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin - Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Bitte teilen Sie uns bis zum 26. November 2019 per E-Mail (off-label-use@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Teva GmbH	23.09.2019
Novartis Pharma GmbH	02.10.2019
Bundesärztekammer (keine inhaltliche Stellungnahme)	07.10.2019

2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Novartis Pharma GmbH	Dr. Stefan Sauer
Teva GmbH	Matthias Diessel Isabel Rath

2.2.1. Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Novartis, Dr. Stefan Sauer	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Teva, Matthias Diessel	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Teva, Isabel Rath	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

2. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

Novartis

Im Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI (Off-Label-Use) – Valproinsäure zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen heißt es wie folgt: „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.“ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat damit die Verordnungsfähigkeit an die geänderte Zulassungssituation angepasst und die innovativen CGRP-Inhibitoren in die Liste der zugelassenen Wirkstoffe aufgenommen. Dieses

Vorgehen wird von der Novartis Pharma GmbH begrüßt. Für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Dihydroergotamin(mesilat) ruht aufgrund eines entsprechenden Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission¹ die Zulassung zur Prophylaxe von Migränekopfschmerz in der EU seit dem 01.02.2014 (letzte Verlängerung der Ruhensanordnung in Deutschland am 01.02.2018 durch das BfArM²). Die Novartis Pharma GmbH bittet daher, diesen Wirkstoff aus der Liste der zugelassenen Arzneimittel zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen zu streichen.

Bewertung:

Dem Einwand wird gefolgt und der Wirkstoff Dihydroergotamin(mesilat) bei den zugelassenen Wirkstoffen in Abschnitt c) gestrichen.

2. Einwand:

Novartis

Neben der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI (Off-Label-Use) gilt gleichzeitig der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Erenumab nach § 35a SGB V. In diesem Beschluss sind drei Patientenpopulationen definiert. Patientenpopulation c umfasst diejenigen Patienten, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen. Valproinsäure wird hier als vorherige Therapieoption, vor einer Behandlung mit Erenumab, genannt. Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI (Off-Label-Use) – Valproinsäure zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen führt Erenumab korrekterweise als zugelassenes Arzneimittel zur Migräneprophylaxe vor einer Behandlung mit Valproinsäure auf. Somit entsteht eine Unklarheit für den behandelnden Arzt in Bezug auf den Therapiealgorithmus. Daher bittet die Novartis Pharma GmbH um Anpassung des Erenumab-Beschlusses.

Bewertung:

In den Tragenden Gründen zum Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Fremanezumab vom 7. November 2019 wird mit Bezug auf die geplante Änderung der Anlage VI zu Valproinsäure zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen ausgeführt, dass „danach der Einsatz der Valproinsäure weiterhin erst dann erfolgen soll, wenn eine Therapie mit allen anderen dafür zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war. Dabei sind auch die neu zugelassenen Antikörper vor Einsatz von Valproinsäure zu berücksichtigen. Da diese aufgrund der kurzen Marktverfügbarkeit noch nicht in der Versorgung etabliert sind, wurden diese zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht als Bestandteil der zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmt.“

Eine Änderung am vorliegenden Richtlinienentwurf zu Anlage VI ergibt sich aus dem Einwand nicht.

1 European Medicines Agency (EMA). Restrictions on use of medicines containing ergot derivatives. 2013
2 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II - Bescheid des BfArM vom 15. Januar 2018. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/a-f/dihydroergotamin-bescheid-20180115.pdf?__blob=publicationFile&v=1 (abgerufen am 8.10.2019)

3. Einwand:

TEVA

[...] Der Off-Label Einsatz von Valproinsäure in der Migräneprophylaxe wird von vielen Experten als kritisch betrachtet, insbesondere durch das erhöhte teratogene Risiko. Teva würde daher folgende Änderung der Arzneimittelrichtlinie auch unter **Buchstabe a)** begrüßen, wie sie schon unter Buchstabe d) spezielle Patientengruppe in der Arzneimittelrichtlinie implementiert ist: „Migräneprophylaxe von Erwachsenen ab 18 Jahren, wenn eine Behandlung mit **allen anderen** dafür zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war oder kontraindiziert ist.“

Teva bleibt bei der grundsätzlich kritischen Haltung zum Einsatz der Valproinsäure zur Behandlung der Migräneprophylaxe. Es ist aber konsequent, dass nun die Ziffer V Nummer 1 Buchstabe c) auch durch die neuen Wirkstoffe Erenumab, Fremanezumab und Galcanezumab ergänzt wird. Dies entspricht den Vorgaben der Rechtsprechung. In seinem grundlegenden Urteil zum Off-label-use vom 19.03.2002 (Aktenzeichen: B 1 KR 37/00 R) hatte das Bundessozialgericht für die Zulässigkeit einer Off-label-Anwendung gefordert, dass **keine** andere zugelassene Therapie verfügbar ist. Deshalb ist es richtig, dass die Valproinsäure jedenfalls nur dann zu Lasten der GKV eingesetzt werden kann, wenn alle anderen zugelassenen Arzneimitteltherapien nicht oder nicht mehr in Betracht kommen.

Zu den Arzneimitteln, die vor dem Einsatz von Valproinsäure eingesetzt werden sollten, gehören daher auch die neu zugelassenen CGRP-Antikörper.

Bewertung:

Dem Einwand wird im vorliegenden Fall gefolgt und auch in Abschnitt a) die Formulierung „wenn eine Behandlung mit allen anderen dafür zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war oder kontraindiziert“ aufgenommen.

Aus der mündlichen Anhörung haben sich keine Einwände ergeben, die nicht bereits mit den schriftlichen Stellungnahmen bewertet wurden.

Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

**Mündliche Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1
SGB V zur Änderung der
Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie**

Anlage VI (Off-Label-Use) - Teil A Ziffer V, Valproinsäure
bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter,
Aktualisierung

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 9. Dezember 2019
von 14:18 Uhr bis 14:24Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer der Firma **Novartis Pharma GmbH:**

Herr Dr. Stefan Sauer

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Teva GmbH:**

Herr Matthias Diessel

Frau Isabel Rath

Beginn der Anhörung: 14:18 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Ich darf Sie zu unserer mündlichen Anhörung zum Off-Label-Use ganz herzlich begrüßen. Es geht hier um die Aktualisierung der bestehenden Regelung in Teil A zur Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter aufgrund einer Überarbeitung der Bewertung der Expertengruppe Off-Label hinsichtlich der Patientengruppe der Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter aufgrund des hohen teratogenen Risikos.

Die Verordnung von Valproinsäure zur Migräneprophylaxe durfte auch nach der bisherigen Regelung in der Anlage VI zur AM-RL durch Fachärzte und Fachärztinnen für Nervenheilkunde, für Neurologie oder/und Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen. Buchstabe A wird nun zusätzlich dahingehend konkretisiert, dass sowohl die Erst- und Folgeverordnungen als auch die Überwachung der Therapie nur durch diese Fachärztegruppen erfolgen dürfen. Darüber hinaus wurden Ergänzungen unter den zugelassenen Wirkstoffen vorgenommen.

Zu diesem Komplex gab es Stellungnahmen von Novartis und von Teva. Das ist der Grund, warum Sie heute Gelegenheit haben, ergänzend zum schriftlichen Stellungnahmeverfahren hier Stellung zu nehmen.

Ich darf Sie dazu ganz herzlich begrüßen. Wie Sie sicherlich wissen, werden über diese Anhörungen beim Gemeinsamen Bundesausschuss immer Wortprotokolle gefertigt. Das hat zur Konsequenz, dass ich formell Ihre Anwesenheit feststellen muss. – Ich begrüße Sie; Sie sind ja nur drei Personen: Herr Sauer von Novartis ist anwesend, ebenso sind Herr Diessel und Frau Rath von Teva anwesend. – Der formale Teil ist damit von mir abgehandelt.

Ich würde Ihnen jetzt gerne Gelegenheit zur Stellungnahme geben. – Wer will den Aufschlag machen? – Herr Sauer, dann haben Sie das Wort.

Herr Dr. Sauer (Novartis): Das ist sehr schön. – Gleichwohl haben wir zu dem, was wir schriftlich erklärt haben, eigentlich gar nichts mehr hinzuzufügen, es sei denn, es bestünden noch Fragen.

Wir hatten ja zwei Dinge angemerkt. Erstens steht in der Liste der Wirkstoffe noch der Wirkstoff Dihydroergotamin, für den die Zulassung seit längerer Zeit ruht. Dieser Wirkstoff wäre nach unserer Meinung zu entfernen.

Zweitens. Wenn die zugelassenen Antikörper jetzt hinzugefügt werden, dann ist dies ja auch Teil der Arzneimittel-Richtlinie, genauso wie die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung, wobei das Valproat noch eine andere Stellung hat, sodass dies wie auch immer – das obliegt ja dem G-BA – anzugleichen wäre. – Das waren unsere beiden Bemerkungen.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Okay, vielen Dank. – Herr Diessel.

Herr Diessel (Teva): Wir hatten unsererseits in der schriftlichen Stellungnahme eine Bemerkung, und zwar sozusagen zum Verständnis auch für den unkundigen Leser der Arzneimittel-Richtlinie und der Anlage, dass wir in Buchstabe A gern noch folgende Formulierung ergänzt hätten:

... wenn eine Behandlung mit allen anderen dafür zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war.

Das ist weiter unten schon so aufgenommen worden, aber wir hätten es gern zur Klarstellung oben auch noch einmal.

Ebenso wie Herr Kollege Sauer bitte ich darum, die Arzneimittel-Richtlinie und den Off-Label-Use-Beschluss zu Valproat mit den AMNOG-Beschlüssen zu den CGRP-Antikörpern zu harmonisieren. Da gibt es letztendlich nur die eine Möglichkeit, Valproat als Last line einzusetzen. Das ist sicherlich auch noch ein wichtiger Punkt. – Vielen Dank.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank für diese ergänzenden Erläuterungen. – Ich frage das Plenum des Unterausschusses, ob hierzu Fragen gestellt werden. – Das ist nicht der Fall. Bei dieser Art von Anhörungen ist dies eigentlich auch nicht sehr überraschend.

Ich bedanke mich für Ihre mündlichen Stellungnahmen und schließe formal diese Anhörung. – Vielen Dank.

Schluss der Anhörung: 14:24 Uhr