

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 9. März 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. März 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der 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 B) geändert worden ist, beschlossen:

- 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 9. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken