G-BA

Off-Label-Use – Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall

G-BA-Beschluss ist am 11. Juli 2014 in Kraft getreten

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. März 2014 beschlossen, Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke pain) in Teil A der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) aufzunehmen. Damit ist Lamotrigin künftig unter den dort genannten Bedingungen zulasten der GKV verordnungsfähig. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als zuständige Aufsicht hat den Beschluss nicht beanstandet. Nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger ist er am 11. Juli 2014 in Kraft getreten.

Beschluss des G-BA zu Lamotrigin

Anlage VI zum Abschnitt K der AM-RL befasst sich mit der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use). Die diesen Bereich betreffenden Beschlüsse basieren auf Bewertungen der vom BMG einberufenen Expertengruppen zum Off-Label-Use. Die Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Neurologie/Psychiatrie ist bei ihrer Bewertung zum Einsatz von Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall zu dem Ergebnis gekommen, dass unter anderem aufgrund der nachfolgenden Aspekte der Off-Label-Use von Lamotrigin gerechtfertigt ist:

Gründe für die Genehmigung

- Es besteht keine Zulassung eines Arzneimittels explizit für den Anwendungsbereich „zentrale neuropathische Schmerzen nach Schlaganfall"
- Es bestehen Kontraindikationen bei vielen Patienten mit Zustand nach Schlaganfall für trizyklische Antidepressiva, für die in dieser Indikation kontrollierte Studien vorliegen. Deshalb wird hier ein „medical need" für alternative Medikamente gesehen.
- Für Pregabalin, das für die Indikation „zentrale neuropathische Schmerzen" zugelassen ist, liegt eine Studie zu Schmerzen nach Hirninfarkt vor, die in Bezug auf den Endpunkt Schmerz ein negatives Ergebnis brachte.

Was ist bei der Anwendung von Lamotrigin off-label zu beachten?

Der G-BA ist dieser Bewertung der Expertengruppe mit der Ergänzung in Teil A der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie gefolgt. Dort heißt es nun „XXII: Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke pain)." Aus den in Anlage VI hierzu gegebenen Hinweisen lassen sich die folgenden **Umsetzungsfragen** beantworten.

Bei welchen Patienten darf Lamotrigin in dieser Indikation verordnet werden?

Bei Erwachsenen mit neuropathischen Schmerzen nach Schlaganfall, die mit den in der Indikation „neuropathische Schmerzen" oder „chronische Schmerzen" zugelassenen Medikamenten nicht zufriedenstellend behandelt werden können oder Kontraindikationen aufweisen.

Was ist das Behandlungsziel?

Das Behandlungsziel ist eine klinisch relevante Schmerzreduktion.

In welcher Dosierung wird Lamotrigin eingesetzt?

Es erfolgt eine Aufdosierung auf 200 mg entsprechend dem besonderen Schema der Fachinformation (über ca. zwölf Wochen).

Wie lange sollte mindestens behandelt werde?

Die Behandlungsdauer sollte einschließlich Aufdosierung mindestens zwölf Wochen betragen, um den Behandlungseffekt beurteilen zu können. Hierzu ist ein Schmerztagebuch durch den Patienten zu führen.

Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Wenn nach einer Gesamtbehandlungsdauer von 16 Wochen kein Effekt eingetreten ist oder bei Unverträglichkeit.

Kann jedes lamotriginhaltige Arzneimittel eingesetzt werden?

Nein. Nur die Arzneimittel, bei denen der pharmazeutische Unternehmer den bestimmungsgemäßen Gebrauch bei dieser Indikation anerkannt hat.

Erhöhte Wachsamkeit bei Arzt und Patient bei der Verordnung gefragt

MERKE | In dem Beschluss des G-BA wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass nach der Berufsordnung der Ärzte Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von den in den Fachinformationen genannten abweichen, bei der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) oder der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden sind. Dies gilt auch für Arzneimittel, die im Off-Label-Use eingesetzt werden. Patienten haben ebenfalls die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörde zu melden.

IHR PLUS IM NETZ
www.g-ba.de
www.bfarm.de

WEITERFÜHRENDE HINWEISE

- Den Beschluss und die tragenden Gründe hierzu können Sie wie immer auf der Web-Site des G-BA (www.g-ba.de) unter Informationsarchiv/Richtlinien/Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI/Beschlüsse abrufen.
- Die Bewertung der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Neurologie/Psychiatrie zu Lamotrigin bei zentralem neuropathischen Schmerz nach Schlaganfall ist auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte unter www.bfarm.de veröffentlicht.

Verordnungsfähige Präparate

- **Mit Beschlussdatum sind die Präparate folgender 19 Unternehmen verordnungsfähig:** 1 A Pharma GmbH, AAA-Pharma GmbH, AbZ-Pharma GmbH, Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, Aliud Pharma GmbH, Aristo Pharma GmbH, betapharm Arzneimittel GmbH, Desitin Arzneimittel GmbH, EurimPharm Arzneimittel GmbH, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Heunet Pharma GmbH, Hexal AG, neuraxpharm Arzneimittel GmbH, ratiopharm GmbH, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Stadapharm GmbH, Teva GmbH und Torrent Pharma GmbH.

NICHT verordnungsfähige Präparate

- **29 weitere Hersteller haben dem bestimmungsgemäßen Gebrauch ihrer Präparate in dieser Off-Label-Indikation nicht zugestimmt, sodass deren Produkte hier nicht verordnungsfähig sind.** Es handelt sich hierbei um A.C.A. Müller ADAG Pharma AG, A.Müller & Partner A.C.A.-Pharma GmbH & Co., A.S Unicare Pharma-Vertriebs-GmbH, acis Arzneimittel GmbH, Apothekamed S.A., Aurobindo Pharma GmbH, axcount Generika GmbH, biomo pharma GmbH, CT Arzneimittel GmbH, Declimed GmbH, Dexcel Pharma GmbH, Emra-Med Arzneimittel GmbH, esparma GmbH, GPP Pharma Arzneimittelvertriebs GmbH, Hormosan Pharma GmbH, Juta Pharma GmbH, kohlpharma GmbH, MPA Pharma GmbH, MTK-Pharma-Vertriebs-GmbH, Mylan dura GmbH, MZG-Pharma Vertriebs-GmbH, Opti-Arznei GmbH, pharma service Grünewald GmbH, Pharma Westen GmbH, Q-Pharm AG, Servopharma GmbH, TAD Pharma GmbH, Winthrop Arzneimittel GmbH und Zentiva Pharma GmbH.