

Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 16. Dezember 2010

Verordnungsberatung@kvb.de
www.kvb.de/Praxis/Verordnungen

■ Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VI: Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VI. Der G-BA-Beschluss trat zum **16. Dezember 2010** in Kraft.

Den kompletten Beschluss finden Sie [hier](#).

Valproinsäure-haltige Arzneimittel sind im Off-Label-Use¹ zur Vorbeugung von Migräneanfällen bei Erwachsenen ab 18 Jahren zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnungsfähig, wenn eine Behandlung mit anderen dafür zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war oder nicht angewendet werden darf.

Ausnahme:

- Schwangere sind in jedem Fall von einer solchen Behandlung ausgenommen, weil ein erhöhtes Missbildungsrisiko für ungeborene Kinder besteht.

Wichtige Hinweise:

- Bei Frauen im gebärfähigen Alter sind Nutzen und Risiko einer Therapie mit Valproinsäure zur Migräneprophylaxe sehr sorgfältig abzuwägen. Die Frauen müssen ebenso über das erhöhte Risiko von Missbildungen aufgeklärt als auch darauf hingewiesen werden, dass während der Behandlung mit Valproinsäure unbedingt eine wirksame Verhütungsmethode erforderlich ist.
- Aufgrund des unter der Behandlung mit Antiepileptika beschriebenen Auftretens von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten erfordert insbesondere die Behandlung von Patienten mit Depressionen eine sorgfältige Beobachtung.
- Auch bei Patienten mit einer Epilepsie oder bipolaren Störung, für deren Behandlung Valproinsäure zugelassen ist, kann eine Migräneprophylaxe erforderlich sein. Da aussagefähige Studien zu einer kombinierten Indikation („Doppelindikation“) nicht vorliegen, bedarf der Einsatz von Valproinsäure bei dieser Patientengruppe einer besonderen fallindividuellen Abwägung, insbesondere ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Valproinsäure im Vergleich zu vorbestehenden oder alternativen Therapieregimen auch fachärztlich zu bewerten.

¹ Als Off-Label-Use wird die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen und europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen) bezeichnet.

Dosierung:

Es wird eine Monotherapie mit einer anfänglichen Tagesdosis von 500 mg/Tag empfohlen, die, ggf. wirkungsabhängig bis 1500 mg/Tag gesteigert werden kann. Tagesdosen über 1500 mg sind nicht ausreichend untersucht.

Behandlungsdauer:

Die therapeutische Wirksamkeit kann erst nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten, unter Berücksichtigung der individuellen Attackenfrequenz beurteilt werden. Hierzu ist ein Schmerztagebuch durch den Patienten zu führen. In der Regel wird eine Langzeittherapie erforderlich sein.

Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Neben den in der Fachinformation aufgeführten Gründen sollte die Behandlung abgebrochen werden, wenn das Therapieziel einer 50%igen Reduktion der Attackenfrequenz nicht erreicht wird.

Der G-BA-Beschluss sieht vor, dass die Verordnung nur durch Fachärztinnen und Fachärzte für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen darf.

Damit das Arzneimittel im Off-Label-Use zu Lasten der GKV verordnet werden kann, ist aus Haftungsgründen auch die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmens erforderlich.

Zustimmung erteilt AWD. pharma GmbH & Co. KG, Dolorgiet GmbH & Co. KG, HEXAL AG, IIP – Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, TAD Pharma GmbH.

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Valproinsäure-haltigen Arzneimittel der Firmen AbZ-Pharma GmbH, Aliud Pharma GmbH & Co. KG, betapharm Arzneimittel GmbH, CT-Arzneimittel GmbH, Desitin Arzneimittel GmbH, EMRA-MED Arzneimittel GmbH, esparma GmbH, ucb GmbH, EURIM-PHARM Arzneimittel GmbH, kohl Pharma GmbH, Lundbeck GmbH, Mylan dura GmbH, neuraxpharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Pharma Wernigerode GmbH, ratiopharm GmbH, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Stadapharm GmbH und Winthrop Arzneimittel GmbH und da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

Hilfe erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung unter 0 18 05 / 90 92 90 – 30**
0,14 € /Min. aus dem dt. Festnetz, Mobilfunk max. 0,42 € / Min.