



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 12. April 2021

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Kontakt zu Ihrem Beratungszentrum](#) ▪ [www.kvb.de/verordnungen](http://www.kvb.de/verordnungen)

## ■ Kein Off-Label-Use von Amitriptylin, Topiramate zur Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beschlossen: Anlage VI, Teil B (Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten - Off-Label-Use - **nicht** verordnungsfähig sind) wurde um den Absatz „XVI. Amitriptylin, Topiramate zur Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen“ ergänzt. Der Beschluss trat am 10. April 2021 in Kraft.

Dem G-BA wurde eine Überarbeitung der Bewertung der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Neurologie/Psychiatrie zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von „Amitriptylin, Topiramate zur Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen“ zugeleitet. Die Expertengruppe kommt darin zu folgendem **Fazit** (Auszug):

*Für die Migräneprophylaxe gibt es mit Propranolol eine zugelassene Substanz. Die Risiko-Nutzen-Bewertung sieht die Expertengruppe positiv.*

*Aufgrund der Datenlage ist für Kinder und Jugendliche weder Amitriptylin noch Topiramate zur Migräneprophylaxe geeignet. Insbesondere muss für beide Substanzen ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis konstatiert werden. Zudem gibt es Hinweise, dass nicht-pharmakologische Behandlungsansätze wie z. B. kognitive Verhaltenstherapie (Schmerzverarbeitungsstrategien) besser wirksam sind als die in den Studien untersuchten Medikamente Amitriptylin und Topiramate.*

*Die Expertengruppe empfiehlt, Amitriptylin und Topiramate nicht für einen zulassungsüberschreitenden Einsatz vorzusehen.*

Den Beschluss des G-BA finden Sie hier: <https://www.g-ba.de/beschluesse/4670/>

Ansprechpartner für Ordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter [www.kvb.de/Beratung](http://www.kvb.de/Beratung) einen Rückrufwunsch.