

Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie: Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe von Erwachsenen

Von Medizinische Beratung

7. November 2016, 09:24

- Medizinische Beratung

In der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), Anlage VI (Off-Label-Use) gibt es nach einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit Wirkung zum 26. Februar 2016 Änderungen. Angepasst wurde im Teil A die Ziffer V: Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter.

Im Teil A der Anlage VI sind vom G-BA Arzneimittel bestimmt worden, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use) zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähig sind.

Unter Ziffer V dieses Teils A ist Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter gelistet. Aufgrund verschärfter Warnhinweise hat der G-BA nun beschlossen, noch stärker auf die gestiegenen Sicherheitsbedenken hinzuweisen. Neben dem Hervorheben bereits bestehender Verordnungseinschränkungen handelt es sich um folgende Änderungen:

- Vor der Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter: Ausschluss einer Schwangerschaft aufgrund der teratogenen Wirkung, des erhöhten Risikos für Entwicklungsstörungen und autistische Störungen,
- Kontraindikation, falls keine wirksame Kontrazeption angewendet wird,
- Kontraindikation bei schwangeren und stillenden Frauen,
- Notwendigkeit eines Therapieabbruchs bei Eintritt einer Schwangerschaft,
- generelle Unwirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen.

Zu beachten ist, dass **nur folgende pharmazeutische Unternehmen** eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers) abgegeben und **einem Off-Label-Gebrauch unter den neuen Bedingungen zugestimmt** haben:

- ACA Müller ADAG Pharma AG
- Betapharm Arzneimittel GmbH
- Dolorgiet GmbH & Co. KG
- IIP – Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
- TAD Pharma GmbH

Alle anderen Hersteller von Valproinsäure-haltigen Arzneimitteln haben keine entsprechende Erklärung abgegeben, so dass ihre Produkte in diesem Zusammenhang **nicht verordnungsfähig sind**.

Die Warnhinweise sind [im "Rote-Hand-Brief" vom Dezember 2014](#) veröffentlicht und im [Internetangebot der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft](#) zu finden.