

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: Dezember 2010
Aktualisierung März 2016

Valproinsäure AM-RL regelt Off-Label-Use-Verordnung zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. September 2010 beschlossen, den Off-Label-Use der Valproinsäure in bestimmten Fällen zu ermöglichen und dies in der Arzneimittelrichtlinie geregelt. Der Beschluss ist im Bundesanzeiger veröffentlicht worden und am 16.12.2010 in Kraft getreten. Seit 26.02.2016 gelten noch zahlreiche weitere Konkretisierungen.

- Eine Behandlungsmöglichkeit mit Valproinsäure ist nur dann vorgesehen, wenn die Therapie mit anderen zugelassenen Arzneimitteln nicht erfolgreich war oder kontraindiziert ist.
- Eine entsprechende Behandlung darf nur durch Fachärzte für Nervenheilkunde und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen.
- Weiterhin liegen keine Hinweise für die Wirksamkeit von Valproinsäure zur Migräne-Prophylaxe bei Kindern und Jugendlichen vor.
- Vor Beginn einer Therapie mit Valproinsäure muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein. Da Valproinsäure eine erhebliche teratogene Wirkung und ein erhöhtes Risiko für Entwicklungsstörungen sowie autistische Störungen bei Einnahme während einer Schwangerschaft hat, muss darüber umfassend aufgeklärt und die Aufklärung dokumentiert werden.
- Bei Frauen im gebärfähigen Alter sind eine sehr sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung und eine umfassende Beratung erforderlich in Bezug erhöhtes Missbildungsrisiko mit der Notwendigkeit einer effektiven Kontrazeption.
- Darüber hinaus ist zu beachten, dass bei der Verordnung das Aut-Idem-Kreuz gesetzt werden muss, denn nur fünf Hersteller haben dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der Valproinsäure bei dieser Indikation zugestimmt. Alle anderen pharmazeutischen Unternehmen haben dies nicht getan mit der Folge, dass deren Präparate nicht in der Indikation zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen verordnet werden dürfen.

Die Firmen sind zurzeit:

ACA Müller ADAG Pharma AG

Betapharm Arzneimittel GmbH

Dologiet GmbH & Co. KG

TAD Pharma GmbH

IIP – Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH

[Bitte informieren Sie sich hier über die genauen Regelungen für die Verordnung von Valproinsäure zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen.](#)

Beachten Sie die Hinweise der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu den besonderen Risiken. (AkdÄ Drug Safety Mail 2010-130 vom 17.12.2010)

[Valproinsäure zur Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter.](#)