



Stellungnahme der DMKG zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie für Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerz

Die DMKG nimmt erfreut zur Kenntnis, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zum Off-Label-Use von Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes beschlossen hat. Die entsprechende Bewertung ist auf den Internetseiten des BfArM, www.bfarm.de, veröffentlicht, der Beschluss mit den Zulassungsbedingungen auf den Internetseiten des GBA, www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1551/. Damit kann Verapamil mit der Indikation Clusterkopfschmerz offiziell zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verschrieben werden. Dies gilt allerdings nur für Präparate, deren Hersteller dem Beschluss auch zugestimmt haben (das ist bei ca. der Hälfte der Hersteller der Fall).

Der Einsatz von Verapamil ist als prophylaktische Medikation nach allen nationalen internationalen Leitlinien Mittel der ersten Wahl. In Deutschland aber war bislang nur das Medikament Lithium (Mittel der 2. Wahl nach Therapieleitlinien) zur vorbeugenden Therapie des Clusterkopfschmerzes zugelassen. Dies bedeutet, dass die vor allem wirksame Therapie mit Verapamil als „off-label“ Behandlung erfolgen musste, was theoretisch finanzielle, aber auch versicherungsrechtliche Folgen für den verschreibenden Arzt hatte. Insofern ist der GBA-Beschluss wichtig für die Rechtssicherheit der verschreibenden Ärzte. Es muss eindeutig betont werden, dass die Verschreibung von Verapamil bislang kein großes Problem gewesen ist; Ärzte und Versicherer haben stillschweigend anerkannt, dass die off-label Problematik bei stringenter Einhaltung ein gravierendes Versorgungsproblem für die Clusterkopfschmerztherapie bedeutet hätte.

Nach der neuen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie ist Verapamil zur Therapie von Clusterkopfschmerzen bis 480 mg verschreibbar. Es wird aber darauf hingewiesen, dass relativ häufig individuell höhere Dosierungen nötig sein können, dies spiegelt sich auch in den Therapieleitlinien der Fachgesellschaften (www.dmkg.de) wieder. Wichtig ist, dass begleitend eine regelmäßige Überwachung mittels EKG erforderlich ist.

Es liegt in der Natur der Sache, dass auf Grund fehlender Studien/Placebo-kontrollierter Evidenz weder exakte Höchstdosen noch Abbruchkriterien formuliert werden können.



Obwohl Verapamil nicht in allen Fällen eine 50%ige Minderung der Attacken erreicht, ist, bei der Schwere der Erkrankung, jegliche Besserung der Frequenz oder Stärke der Attacken enorm wertvoll. Darüber hinaus wird Verapamil leitliniengerecht sehr häufig in Kombination mit anderen Prophylaktika wie Topiramaten oder Lithium eingesetzt. Es verbleibt nach wie vor in der Hand des behandelnden Arztes, ein nebenwirkungsarmes, individuelles und effektives Therapiekonzept mit dem betroffenen Patienten zu entwickeln.

Für die DMKG

Prof. Dr. Arne May
Leiter der Kopfschmerzambulanz am UKE Hamburg

