



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 15. Januar 2021

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns · Verordnungsberatung@kvb.de · www.kvb.de/verordnungen

■ Off-Label-Use von Clostridium Botulinum Toxin Typ A zur Behandlung aufgabenspezifischer fokaler Dystonien

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beschlossen: Anlage VI, Teil A (Wirkstoffe, die im zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten - Off-Label-Use - verordnungsfähig sind) wurde um den Absatz „XXXI. Clostridium Botulinum Toxin Typ A zur Behandlung aufgabenspezifischer fokaler Dystonien“ ergänzt. Der Beschluss trat am 14. Januar 2021 in Kraft.

Fazit der Expertengruppe „Off-Label Neurologie“ (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zugelassene_Arzneimittel/Expertengruppen_OffLabel/Bewertungen/Botox.html):

Auf Basis von 4 randomisierten, placebokontrollierten, doppelblinden Studien unter Würdigung ihrer methodischen Schwächen und der Wertung weiterer einarmiger Studien im Sinne unterstützender Evidenz kann die Behandlung fokaler aufgabenspezifischer Dystonien mit Clostridium Botulinum Toxin Typ A als wirksam und sicher angesehen werden, sofern sie durch einen Arzt/eine Ärztin mit spezifischer Kompetenz in dieser Behandlungsform durchgeführt wird. Der Off-Label-Einsatz ist also gerechtfertigt.

Besonderheit

Die Diagnose muss klinisch gesichert werden und darf ebenso wie die Injektion von Botulinumtoxin A ausschließlich durch eine/einen in der Behandlung mit Botulinumtoxin A erfahrene/n Fachärztin/Facharzt für Neurologie oder Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde erfolgen. Die Injektion sollte unter Ultraschallkontrolle durchgeführt werden.

Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer

Die im G-BA-Beschluss genannten pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Clostridium Botulinum Toxin Typ A-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die genannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind. Die Anlage VI (Off-Label-Use) finden Sie hier: <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/15/>.

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Clostridium Botulinum Toxin Typ A-haltigen Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer, da diese keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.

Ansprechpartner für Verordnungsfragen 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 einen Rückrufwunsch.