



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 13. Juni 2013

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

■ Off-Label-Use bei Clostridium botulinum Toxin A bei Spasmodischer Dysphonie (Laryngealer Dysphonie)

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 „IX. Clostridium botulinum Toxin Typ A (OnabotulinumtoxinA¹, AbobotulinumtoxinA²) bei Spasmodischer Dysphonie (Laryngealer Dysphonie)“ ergänzt.

Der Beschluss trat am **12. Juni 2013** in Kraft.

Die spasmodische Dysphonie stellt für die Betroffenen eine schwere funktionelle Einschränkung und körperliche Beschwerde dar. Der gepresste Stimmklang (=Adduktortyp) bewirkt Sprechanstrengungen und eine eingeschränkte Verständlichkeit. Hieraus resultieren sowohl im Berufs- als auch im Privatleben hohe Belastungen, die eine Behandlung erforderlich machen. Bei der Behandlung der spasmodischen Dysphonie mit Botulinumtoxin A handelt es sich um ein gut verträgliches und risikoarmes Therapieverfahren, welches für die Patienten eine substantielle Besserung der klinischen Symptomatik und damit eine Besserung der Berufsfähigkeit und der Lebensqualität ermöglicht. Vor einer Therapie ist eine interdisziplinäre Abklärung der Diagnose unter Beteiligung von Hals-Nasen-Ohren-Ärzten, Neurologen, Psychiatern und Internisten erforderlich. Chirurgische Vorbehandlungen stellen hierbei kein Ausschlusskriterium dar.

Fazit der Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie / Psychiatrie:

„Obwohl nur eine Studie [Truong 1991] dem Kriterium „prospektiv“ und „placebokontrolliert mit doppelter Verblindung“ gerecht wird (Sign 1), bleibt festzustellen, dass die große Zahl an Studien, die über einen positiven Effekt der Behandlung mit Botulinumtoxin A bei der spasmodischen Dysphonie berichten, einen „Off-Label-Einsatz“ dieses Toxins rechtfertigen. ...

Dies gilt sicher für die spasmodische Dysphonie vom Adduktortyp...

Die Wahl der Dosierungen und Applikationsformen ist individuell nach Einschätzung des Befundes sowie der Kooperationsfähigkeit der Behandelten zu treffen [Novakovic 2011]. Zudem

¹ Fertigarzneimittel: Botox®

² Fertigarzneimittel: Dysport®

