

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI (Off-Label-Use) – Clostridium botulinum Toxin Typ A bei aufgabenspezifischer fokaler Dystonie

Vom 9. Juni 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. Juni 2020 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ B), beschlossen:

- I. Der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A die Ziffer „XXXI. Clostridium botulinum Toxin Typ A bei aufgabenspezifischer fokaler Dystonie“ wie folgt angefügt:
 - „1. Hinweise zur Anwendung von Clostridium botulinum Toxin Typ A bei aufgabenspezifischer fokaler Dystonie gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:
 - a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Aufgabenspezifische fokale Dystonien wie z. B. Graphospasmus
 - b) Behandlungsziel:
Verbesserung der Durchführung der von der Dystonie betroffenen spezifischen Aufgabe durch lokale Schwächung der dystonen Muskulatur an der Extremität. Linderung der klinischen Beschwerdesymptomatik (z. B. Schreibkrampf, Musikerdystonie, Tastaturkrampf, Golferkrampf und andere fokale aufgabenspezifische Tätigkeiten)
 - c) Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?
keine
 - d) Spezielle Patientengruppe:
Geeignet zur Botulinumtoxin A - Behandlung sind alle Patientinnen und Patienten mit einer aufgabenspezifischen fokalen Dystonie, die keine Überempfindlichkeit gegen Botulinumtoxin A oder eine Infektion an der Injektionsstelle haben. Die allgemeinen Kontraindikationen aus den Fachinformationen sind zu beachten.
 - e) Patienten, die nicht behandelt werden sollten:
Bei der Anwendung von Clostridium botulinum Toxin Typ A bei aufgabenspezifischer fokaler Dystonie wie Graphospasmus sind die in der gültigen Fachinformation genannten Gegenanzeigen und Warnhinweise zu beachten.
 - f) Dosierung:

Botulinumtoxin-Einheiten sind nicht von einem Präparat auf andere übertragbar. Die therapeutischen Dosierungen sind bei den genannten Präparaten unterschiedlich zu wählen, um vergleichbare Behandlungsergebnisse zu erzielen. Daher sind unbedingt die Vorgaben der jeweiligen Fachinformationen zu beachten.

g) Behandlungsdauer:

Die Angaben der Fachinformationen für die jeweiligen Präparate sind unbedingt zu beachten.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Bei fehlendem Erfolg oder zu starken Paresen, die die Aktivitäten mehr einschränken als die eigentliche Dystonie, weil dann eine Behandlung nicht mehr zielführend ist. Tritt eine zu starke Parese auf, dann sollte zuerst die Dosis reduziert werden.

i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:

Keine

Nach der Berufsordnung der Ärztinnen und Ärzte sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die im Off-Label-Use eingesetzt werden. Auch für Patientinnen und Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.

j) Weitere Besonderheiten:

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.

k) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:

Die folgenden 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 vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

wird ergänzt

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

2. Anforderungen an eine Verlaufsdokumentation gemäß § 30 Absatz 4 AM-RL: entfällt“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 9. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken