

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): VI – Off-Label- Use Cotrimoxazol zur Prophylaxe der Toxoplasmose- Enzephalitis

Vom 10. Dezember 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 2013 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 V [X], beschlossen:

- I. Der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A eine Ziffer XXIV wie folgt angefügt:
„XXIV. Cotrimoxazol (Trimethoprim / Sulfamethoxazol) zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis
1. Hinweise zur Anwendung von Cotrimoxazol (Trimethoprim / Sulfamethoxazol) zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis gemäß § 30 Abs. 2 AM-RL
 - a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Primärprophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis (TE) bei Patienten mit <100 CD4-Lymphozyten/ μ l
 - b) Behandlungsziel:
Verhinderung einer TE
 - c) Welche Wirkstoffe sind für die entsprechende Indikation zugelassen?
keine
 - d) Spezielle Patientengruppe:
alle HIV-Patienten mit $CD4 < 100/\mu$ l (oder $<14\%$) ohne bisherige TE, insbesondere Toxoplasma gondii – seropositive Patienten
 - e) Patienten, die nicht behandelt werden sollen:
Patienten mit Cotrimoxazol- Unverträglichkeit im Sinn einer allergischen Reaktion. Bei seronegativen Patienten kann die TE Prophylaxe entfallen, da es sich bei der TE um eine Reaktivierung nach durchgemachter Serokonversion handelt.
 - f) Dosierung:
80mg/400mg oral einmal täglich oder 160mg/800mg dreimal wöchentlich (z.B. Montag / Mittwoch / Freitag).

- g) Behandlungsdauer:
Behandlung bis die CD4 Zellen wenigstens 3 Monate lang oberhalb von 200/ μ l stabil sind
- h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?
 - a) wenn eine Unverträglichkeit auftritt (Exanthem, Leukopenie)
 - b) wenn die CD4 Zellen wenigstens 3 Monate lang oberhalb von 200/ μ l stabil sind
- i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:
Nach der Berufsordnung der Ärzte sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von den in der Fachinformation genannten abweichen, 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 Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.
- j) Weitere Besonderheiten:
entfällt
- k) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:
Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Cotrimoxazolhaltigen 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 Cotrimoxazolhaltigen Arzneimittel der
wird ergänzt
, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdocumentation gemäß § 30 Abs. 4 AM-RL:
entfällt.“

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

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

Berlin, den 10. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken