

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI – Off-Label-Use Cotrimoxazol zur Prophylaxe von Pneumocystis- Pneumonien

Vom 17. April 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. April 2014 beschlossen, die 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 19. Juni 2014 BAnz AT 08.07.2014 B2, wie folgt zu ändern:

I. Der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A eine Ziffer XXIII wie folgt eingefügt:

„XXIII. Cotrimoxazol (Trimethoprim / Sulfamethoxazol) zur Prophylaxe von Pneumocystis-Pneumonien

1. Hinweise zur Anwendung von Cotrimoxazol (Trimethoprim / Sulfamethoxazol) zur Prophylaxe von Pneumocystis-Pneumonien gemäß § 30 Abs. 2 AM-RL

- a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Primär- und Sekundärprophylaxe der Pneumocystis-jirovecii-Pneumonie (PjP) bei Patienten mit <200 CD4-Lymphozyten/ μ l
- b) Behandlungsziel:
Verhinderung einer Pneumocystis-Pneumonie
- c) Welche Wirkstoffe sind für die entsprechende Indikation zugelassen?
Pentamidin zur Inhalation
- d) Spezielle Patientengruppe:
Alle HIV-Patienten mit $CD4 < 200/\mu$ l (oder $<14\%$) ohne bisherige PjP und alle Patienten mit Zustand nach PjP als Sekundärprophylaxe
- e) Patienten, die nicht behandelt werden sollen:
Patienten mit Cotrimoxazol- Unverträglichkeit im Sinn einer allergischen Reaktion
- f) Dosierung:
Für Erwachsene: 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 $200/\mu$ 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 $200/\mu$ l stabil sind

- i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen im Off-Label-Use, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:
Entfällt.

Nach der Berufsordnung der 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 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:

1 A Pharma GmbH, ALIUD Pharma GmbH, Berlin Chemie AG, Fair-Med Healthcare GmbH und Stadapharm GmbH.

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Cotrimoxazolhaltigen Arzneimittel der Aspen Pharma Trading Limited International Financial Services Centre, CT Arzneimittel GmbH, Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, Euro OTC Pharma GmbH, Hexal Aktiengesellschaft, MEDA Pharma GmbH & Co. KG, ratiopharm GmbH, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, sigapharm GmbH und T&D Pharma GmbH, da keine entsprechende Erklärung vorliegt.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdokumentation 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 17. April 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken