

Beschluss

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

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 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:
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/ μ 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 Cotrimoxazol-haltigen 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 Cotrimoxazol-haltigen 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