

Beschluss

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

Vom 22. Mai 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. Mai 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 22. Mai 2014 (BAnz AT 11.08.2014 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie wird in Teil A eine Ziffer XXV wie folgt angefügt:
„XXV. Dapson + Pyrimethamin zur Prophylaxe der Toxoplasmose- Enzephalitis
1. Hinweise zur Anwendung von Dapson + Pyrimethamin zur Prophylaxe der Toxoplasmose- Enzephalitis gemäß § 30 Abs. 2 AM-RL
 - a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Dapson + Pyrimethamin zur Prophylaxe der zerebralen Toxoplasmose (siehe „Spezielle Patientengruppe“, „Patienten, die nicht behandelt werden sollen“).
 - b) Behandlungsziel:
Verhinderung von Episoden zerebraler Toxoplasmosen.
 - c) Welche Wirkstoffe sind für die entsprechende Indikation zugelassen?
Zurzeit ist kein Wirkstoff zur Prophylaxe der Toxoplasmose zugelassen. Zur Behandlung der Toxoplasmose haben folgende Wirkstoffe eine Zulassung: Sulfadiazin, Spiramycin, Pyrimethamin.
 - d) Speziellen Patientengruppe:
Toxoplasma gondii- seropositive HIV-Patienten oder andere Patienten mit schwerem Immundefekt (unter 100 CD4-Zellen/ μ l) und mit gleichzeitiger Unverträglichkeit für Cotrimoxazol (Trimethoprim / Sulfamethoxazol).
 - e) Patienten, die nicht behandelt werden sollen:
Patienten mit nur geringgradigem Immundefekt und Patienten, die Cotrimoxazol (Trimethoprim / Sulfamethoxazol) tolerieren.
 - f) Dosierung:
Die wöchentliche Dosis beträgt üblicherweise 200 mg Dapson und 50 mg Pyrimethamin (beides oral gegeben).
 - g) Behandlungsdauer:
Die Prophylaxe kann wieder abgesetzt werden, wenn die CD4-Zellen unter antiretroviraler Therapie angestiegen sind und mindestens drei Monate über 200/ μ l liegen.

- h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?
Bei Unverträglichkeit oder Unwirksamkeit (Toxoplasmose-Enzephalitis-Episode trotz erfolgter Einnahme).
- i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen im Off-Label-Use, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:
Unverträglichkeit von Dapson bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6DH)-Mangel. Deshalb ist vor Einsatz des Medikaments eine Bestimmung der G6DH erforderlich.
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 Dapson- und/oder Pyrimethamin-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind: RIEMSER Pharma GmbH und GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG.

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

II. Die Änderung 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 22. Mai 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken