

## **Tragende Gründe**

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen  
nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppen Off-Label):**

**Cotrimoxazol zur Toxoplasmoseprophylaxe  
Cotrimoxazol zur Prophylaxe von Pneumocystis Pneumonien**

Vom 15. März 2012

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>3</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Im Nachgang zum Urteil des Bundessozialgerichtes vom 19. März 2002 zum Off-Label-Use (AZ.: B 1 KR 37/00R) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beschlossen, sog. Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einzurichten.

Diese Expertengruppen haben nach § 35c Abs. 1 SGB V die Aufgabe, Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, abzugeben. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll die Empfehlungen der Expertengruppen nach § 35c Abs. 1 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie umsetzen.

Der Erlass des BMG über die Einrichtung von Expertengruppen Off-Label vom 21. Oktober 2009 sieht eine Beauftragung der Expertengruppen durch den G-BA oder das BMG selbst vor.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Vor dem Hintergrund der von der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Infektiologie bereits erstellten Bewertungen zu „Atovaquon zur Toxoplasmosseprophylaxe in Kombination mit Pyrimethamin“ und „Dapson zur Toxoplasmosseprophylaxe in Kombination mit Pyrimethamin“ wird die Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Infektiologie mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von

1. „Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol) zur Toxoplasmosseprophylaxe“
2. „Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol) zur Prophylaxe von Pneumocystis Pneumonien“

beauftragt.

Die Expertengruppe Off-Label im Bereich Infektiologie mit Schwerpunkt HIV/AIDS hat in ihren Bewertungen zu „Atovaquon zur Toxoplasmoseprophylaxe in Kombination mit Pyrimethamin“ und „Dapson zur Toxoplasmoseprophylaxe in Kombination mit Pyrimethamin“ festgestellt, dass Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol) als Mittel der Wahl in der Primärprophylaxe der Toxoplasmose angesehen wird, in der Sekundärprophylaxe der Toxoplasmose zu erwägen ist sowie zur Prophylaxe von Pneumocystis Pneumonien (PCP, verursacht durch Pneumocystis jirovecii, früher bezeichnet als P. carinii ) eingesetzt wird. Es wird betont, dass bei Patienten mit einer potentiellen Indikation für eine Toxoplasmose-Prophylaxe immer auch eine gleichzeitige Indikation für eine PCP-Prophylaxe besteht. Eine alleinige medikamentöse Toxoplasmose-Prophylaxe wird nur als sinnvoll angesehen, sofern als PCP-Prophylaxe eine Medikation zum Einsatz kommt, die keine gleichzeitige Wirkung auf Toxoplasma gondii besitzt. Bei Patienten ohne entsprechende Intoleranz bzw. Therapieversagen ist nach der bisherigen Bewertung der Expertengruppe generell Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol) immer anderen Prophylaxen vorzuziehen.

### **3. Verfahrensablauf**

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Nach den Vorgaben des § 43 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung, sind keine Gründe ersichtlich, die gegen eine Beauftragung der Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung sprechen.

In der Sitzung des Unterausschuss „Arzneimittel“ am 6. Februar 2012 wurde die Erteilung der Aufträge an die Expertengruppen Off-Label einvernehmlich konsentiert.

### 3.1 Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
6. Sitzung AG „Off-Label-Use“	15. April 2011	Beratung zu den Bewertungen der Expertengruppe Off-Label zu Atovaquon / Dapson zur Toxoplasmoseprophylaxe in Kombination mit Pyrimethamin
7. Sitzung AG „Off-Label-Use“	29. Juli 2011	Beratung zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
8. Sitzung AG „Off-Label-Use“	24. Oktober 2011	Beratung zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
9. Sitzung AG „Off-Label-Use“	11. Januar 2011	Vorbereitung des Beschlussentwurfes zur Beauftragung der Expertengruppen Off-Label
49. Sitzung UA „Arzneimittel“	6. Februar 2012	Bericht über die Beratungen zur Beauftragung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Beauftragung der Expertengruppe Off-Label im Bereich Infektiologie
Sitzung Plenum	15. März 2012	Beschluss über die Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppe Off-Label im Bereich Infektiologie

Berlin, den 15. März 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess