



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), Anlage VI
Off-Label-Use: Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol)
zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis

Berlin, 13.02.2014

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 14.01.2014 zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie – AM-RL) aufgefordert. Gegenstand der geplanten Änderung ist eine Ergänzung von Anlage VI der Richtlinie im Teil A. In diesem Abschnitt der Arzneimittelrichtlinie ist geregelt, welche zugelassenen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind. Die aktuelle Fragestellung betrifft die Anwendung von Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol) zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis.

Die Voraussetzungen für die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im sogenannten Off-Label-Use sind, dass die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) berufenen Expertengruppen nach § 35c Abs. 1 SGB V mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben, und dass der G-BA die Empfehlung in Anlage VI Teil A übernommen hat.

Dem G-BA war im August 2013 durch die Geschäftsstelle Kommissionen des BfArM eine Bewertung der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Infektiologie mit dem Schwerpunkt HIV/AIDS nach § 35c Abs. 1 SGB V zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von Cotrimoxazol im Anwendungsgebiet „Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis (TE)“ zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zugeleitet worden. Diese Bewertung ist ihrerseits im G-BA in einer hierzu vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe überprüft worden. Die Bewertung der Expertengruppe und das daraus resultierende Fazit, wonach der Off-Label-Einsatz von Cotrimoxazol zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis „nicht nur gerechtfertigt, sondern erforderlich“ sei, wurden als plausibel eingestuft.

Im Ergebnis soll die Anlage VI in Teil A der Arzneimittel-Richtlinie (Arzneimittel, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind) um die Einfügung

„XXIV. Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol) zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis“ [...]*

ergänzt werden.

*[Für die nachfolgenden Hinweise zur Anwendung von Cotrimoxazol in der Anlage VI der AM-RL siehe die Beschlussvorlage.]

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zu der vorgesehenen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie keine Ergänzungs- oder Änderungshinweise.

Berlin, 13.02.2014



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit