



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), Anlage VI  
Off-Label-Use: Dapson + Pyrimethamin zur Toxoplasmoseprophylaxe

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 Dapson in Kombination mit Pyrimethamin zur Prophylaxe einer Toxoplasmose.

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 Dapson und Pyrimethamin zur Toxoplasmose-Prophylaxe 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 Dapson und Pyrimethamin zur Toxoplasmose-Prophylaxe gerechtfertigt 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

„XXV. Dapson + Pyrimethamin zur Toxoplasmoseprophylaxe“ [...\*]

ergänzt werden.

\*[Für die nachfolgenden Hinweise zur Anwendung von Dapson und Pyrimethamin in der Anlage VI der AM-RL, etwa als Alternative zur Anwendung von Cotrimazol, 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.

Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass für die hier bewertete Kombination Dapson/Pyrimethamin als Anwendungsbereich „Toxoplasmoseprophylaxe“ genannt wird, während bei der parallel unternommenen Bewertung von Cotrimazol (Einfügung einer Ziffer XXIV in Anlage VI der AM-RL) spezifischer von „Toxoplasmose-Enzephalitis“ die Rede ist. Auch die Arbeitsgruppe beim BfArM bezieht ihre Ausarbeitung auf die Toxoplasmose-Enzephalitis (TE).

Insofern wird angeregt zu prüfen, ob nicht auch für die Anwendung von Dapson/Pyrimethamin die Fokussierung auf die ZNS-Folgen einer Toxoplasma-Infektion in der AM-RL (bzw. in deren Anhang) klar zu erkennen gegeben werden sollte.

Berlin, 13.02.2014



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