



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 5. August 2014

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ■ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ Off-Label-Use von Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol) zur Prophylaxe von Pneumocystis-Pneumonien

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beschlossen: Anlage VI, Teil A (Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten – Off-Label-Use – verordnungsfähig sind) wurde um den Absatz „XXIII. Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol) zur Prophylaxe von Pneumocystis-Pneumonien“ ergänzt. Der Beschluss trat am **29. Juli 2014** in Kraft.

### Die Expertengruppe „Infektiologie“ kommt zu folgendem Fazit (Auszug):

*„Nach Sichtung der relevanten Studien zur Pneumocystis-Pneumonien-Prophylaxe mit Cotrim kommt die Expertengruppe eindeutig zu dem Schluss, dass der „Off-Label-Einsatz“ von Cotrim gerechtfertigt ist.*

*Die Gründe sind kurz zusammengefasst:*

- *Beleg der Wirksamkeit in einer placebokontrollierten Studie (nicht bei AIDS) und einer Studie im Vergleich mit einem prophylaxefreien Kontrollarm (bei AIDS).*
- *Keine einzige Studie hat eine Unterlegenheit in der Wirksamkeit gegenüber Pentamidin-Inhalation oder Dapson gezeigt.*
- *In der Sekundärprophylaxe liegen zwei Studien vor, die eine Überlegenheit gegenüber der für die Indikation zugelassenen Prophylaxe mit Pentamidin-Inhalation zeigen.*
- *Eine Metaanalyse zeigt einen signifikanten Vorteil von Cotrim gegenüber Vergleichsschemata.*

*Weitere Präzisierungen betreffen die Prophylaxeart und die Dosierungen: Der Einsatz ist sowohl für die Primär- wie auch die Sekundärprophylaxe erforderlich. Die Wirkung ist sowohl bei Erwachsenen wie auch bei Kindern und Säuglingen belegt.“*

Der Beschluss enthält eine Übersicht aller pharmazeutischer Unternehmer, die dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zugestimmt (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers) haben (Inkrafttreten: 29. Juli 2014). Den Beschluss finden Sie unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 30**.