



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

REFERAT 226
BEARBEITET VON Veronika Hempel
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4420
FAX +49 (0)30 18 441-4665
E-MAIL veronika.hempel@bmg.bund.de

Vorab per Fax: 02241-938835

INTERNET: www.bmg.bund.de				
Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: Berlin, 18. Juli 2008 <i>F. Dr. Brömmel</i>				
Kopie: 226-44746-1 <i>Hewer</i>				
Eingang: 18. Juli 2008 <i>Brömmel</i>				
Vors.	GF	M-VL	QS-V	AM
	P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

**Therapiehinweis Strontiumranelat, Beschluss vom 15.05.2008:
Anforderung einer ergänzenden Stellungnahme gem. § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 5. Juni 2008 und die Übersendung des Beschlusses zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie in Anlage 4 bezüglich eines Therapiehinweises zu Strontiumranelat vom 15. Mai 2008 zur Prüfung gemäß § 94 SGB V.

Strontiumranelat wird zur Behandlung der Osteoporose eingesetzt. Für ein ebenfalls in dieser Indikation angewendetes Arzneimittel hatte der Gemeinsame Bundesausschuss bereits am 21. November 2006 einen Therapiehinweis (zu Teriparatid) beschlossen. Kernaussage beider Therapiehinweise ist, dass Bisphosphonate als Therapie der ersten Wahl zu betrachten sind und Therapiealternativen wie Teriparatid bzw. Strontiumranelat nur bei Unverträglichkeit oder Kontraindikationen in Erwägung zu ziehen sind, oder wenn kein ausreichendes Ansprechen der Vorbehandlung über mindestens 1 Jahr vorliegt.

Im Therapiehinweis zu Teriparatid heißt es dazu konkretisierend "nur bei manifester Osteoporose mit mindestens zwei neuen Frakturen in den letzten achtzehn Monaten". Im Gegensatz dazu ist im Therapiehinweis zu Strontiumranelat auf S. 3 des Therapiehinweises im letzten Absatz angegeben, dass eine Umstellung "allenfalls nach mindestens zwei Frakturen in den letzten zwölf Monaten" in Erwägung zu ziehen ist. Ich bitte Sie daher um eine ergänzende Stellungnahme, welche sachlichen Gründe für diese unterschiedlichen Zeiträume spre-

Seite 2 von 2

chen und ob es nicht im Sinne der Konsistenz von Therapiehinweisen zu Medikamenten mit gleichen Anwendungsgebieten geboten wäre, die Formulierungen anzugleichen.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Abs. 1 S. 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer Auskunft unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag



Veronika Hempel