

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Osteodensitometrie bei Osteoporose

Vom 21. Februar 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlagen	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1 Hintergrund	2
2.2 Nutzenbewertung	3
2.2.1 Studien zur Knochendichtemessung als Intervention	3
2.2.2 Therapiestudien	4
2.2.3 Studien zum Zusammenhang zwischen Knochendichte und osteoporosetypischen Frakturen.....	5
2.2.4 Studien zur diagnostischen Güte verschiedener Verfahren zur Bestimmung der Knochendichte	6
2.2.5 Therapiemonitoring mittels Osteodensitometrie.....	6
2.3 Medizinische Notwendigkeit	6
2.4 Würdigung der Stellungnahmen	7
3. Bürokratiekostenermittlung.....	8
4. Verfahrensablauf.....	8
5. Fazit.....	8

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf.

Der Antrag zur Überprüfung der Osteodensitometrie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde von der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) am 23. Februar 2006 gestellt. Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Osteodensitometrie berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) „Osteodensitometrie bei primärer und sekundärer Osteoporose“ vom 11. Oktober 2010, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur und die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die Verfahrensordnung legt u.a. den Ablauf der Beratungen für eine sektorenübergreifende Methodenbewertung fest, beschreibt die Prüfkriterien zu den gesetzlich vorgegebenen Begriffen des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit und sieht als Basis für die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Beurteilung der Unterlagen nach international etablierten und anerkannten Evidenzkriterien vor.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Die Osteoporose ist eine Skeletterkrankung, die zum Auftreten von Frakturen disponiert. Nach einer Definition des National Institute of Health (NIH) aus dem Jahr 2000 ist eine niedrige Knochendichte das kennzeichnende Element. Dabei wird die Knochenfestigkeit durch 2 Eigenschaften determiniert: den Mineralsalzgehalt des Knochens („Knochendichte“) und die Knochenqualität. Es wird angenommen, dass die Knochenfestigkeit zu etwa 70 % durch die Knochendichte bestimmt wird.

Eine ältere, aber immer noch weitverbreitete Osteoporosedefinition der World Health Organization (WHO) aus dem Jahr 1994 orientiert sich ausschließlich an der Knochendichte. Nach dieser Definition gelten Knochendichtemesswerte bis maximal 1 Standardabweichung (SD) unter dem Mittelwert vom Mittelwert junger, gesunder Personen als normal (T-Score ≥ -1 SD). Werte zwischen 1 und 2,5 Standardabweichungen unterhalb des Mittelwertes junger, gesunder Personen werden als „niedrig“ (Osteopenie, T-Score < -1 SD bis $> -2,5$ SD) bezeichnet, Messwerte gleich oder unterhalb von 2,5 Standardabweichungen zeigen eine Osteoporose an (T-Score $\leq -2,5$ SD). Von schwerer oder manifester Osteoporose wird gesprochen, wenn zusätzlich zu den niedrigen Knochendichtewerten eine oder mehrere Fragilitätsfrakturen (= Spontanfrakturen oder Frakturen nach niedrigenergetischen Traumata) aufgetreten sind. Diese Definition gilt nur für Frauen und für über 50-jährige Männer, wenn die Knochendichtemessung mit der Dual-Energy X-Ray Absorptiometry (DXA) an der Lendenwirbelsäule oder am proximalen Femur durchgeführt wurde.

Für Deutschland wurde die Prävalenz von Knochendichtewerten im Bereich der Osteoporose für Frauen im Alter von 55 Jahren mit 7% und im Alter von 79 Jahren mit 19% ermittelt.

Nach einem physiologischen Modell können folgende Risikomarker als Prädiktoren einer niedrigen Knochendichte bzw. primären Osteoporose gelten: fortgeschrittenes Lebensalter, weibliches Geschlecht, Ethnizität (kaukasische Rasse), frühe Menopause (bei Frauen),

positive Familienanamnese, niedriges Körpergewicht, Rauchen, exzessiver Alkoholkonsum (uneinheitliche Evidenz), mangelnde körperliche Aktivität und Kalzium- und Vitamin-D-arme Ernährung.

Weiterhin werden niedrige Knochendichtewerte bzw. sogenannte sekundäre Osteoporosen im Zusammenhang mit einer Reihe von chronischen Krankheiten und als unerwünschte Wirkung von Medikamenten beobachtet. Zu den häufigsten Formen gehören sekundäre Osteoporosen bei: Langzeiteinnahme von Kortikosteroiden, chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, chronischen Leber- und Nierenerkrankungen, rheumatoider Arthritis, Anorexia nervosa, Zöliakie, Hyperparathyreoidismus, Vitamin-D-Mangel und männlichem Hypogonadismus.

Zur Diagnostik der Osteoporose und zur Abschätzung des Frakturrisikos werden derzeit verschiedene Verfahren eingesetzt. „Osteodensitometrie“ oder „Knochendichtemessung“ als Oberbegriff bezeichnet Verfahren, mit denen sich der Mineralgehalt von Knochen in vivo abschätzen lässt. Daneben gibt es quantitative Ultraschallverfahren und klinische Risikoscores. Zum Leistungskatalog der GKV zählen Osteodensitometrien bei Patienten, die eine Fraktur ohne nachweisbares adäquates Trauma erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf Osteoporose besteht.

Die Krankheitslast wird bei Osteoporose von den Frakturen und ihren Folgen bestimmt. Gemeinsames Ziel aller präventiven und therapeutischen Interventionen gegen Osteoporose ist die Verhinderung von Frakturen und deren Konsequenzen. Die aktuelle Leitlinie des DVO empfiehlt neben generellen Maßnahmen zur Prophylaxe von Osteoporose und Frakturen (z. B. Lebensstiländerung) spezifische medikamentöse Therapien bei Personen mit einem 10-Jahresrisiko für Wirbelkörper- und proximale Femurfrakturen > 30%.

2.2 Nutzenbewertung

Die Nutzenbewertung des G-BA erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts. Die Kernfrage des Berichts war, ob Frauen oder Männer mit primärer oder sekundärer Osteoporose, aber ohne vorbestehende osteoporosetypische Frakturen von einer Versorgungsstrategie mit Diagnostik einer erniedrigten Knochendichte bzw. eines erhöhten Frakturrisikos und Behandlung im Vergleich zu einer Versorgungsstrategie ohne Knochendichtemessung bzw. Erhebung des Frakturrisikos profitieren. Folgende patientenrelevante Zielgrößen wurden dabei berücksichtigt: Inzidenz von Frakturen, frakturassoziierte Funktionseinschränkungen, Schmerzen und Mortalität sowie Gesamtmortalität, Lebensqualität und unerwünschte Wirkungen. Die Veränderung der Knochendichte unter Therapie kann nicht als valide patientenrelevante Zielgröße herangezogen werden, da sich Veränderungen der Knochendichte nicht konsistent in einer proportionalen Änderung des Frakturrisikos auswirken. Es erfolgten keine Einschränkungen bezüglich bestimmten Verfahren der Knochendichtemessung oder Osteoporoseformen. Die nachfolgende Nutzenbewertung unterscheidet zwischen zwei Bereichen in denen die Knochendichtemessung angewendet werden kann. Zunächst erfolgt eine Bewertung der Knochendichtemessung zur Diagnostik und Therapieentscheidung bei Personen mit Verdacht auf Osteoporose. In einem zweiten Schritt wird der Nutzen eines Therapiemonitorings mittels Knochendichtemessung überprüft.

2.2.1 Studien zur Knochendichtemessung als Intervention

Randomisierte kontrollierte Studien (RCT), die eine Versorgungsstrategie mit und ohne Knochendichtemessung (incl. den daraus resultierenden Behandlungskonsequenzen) vergleichen, bieten die zuverlässigste wissenschaftliche Evidenz zur Bewertung des Nutzens dieses diagnostischen Verfahrens.

In die Nutzenbewertung konnten zwei solche RCT mit insgesamt 7315 Studienteilnehmern eingeschlossen werden. Beide Studien weisen allerdings ein hohes Verzerrungspotenzial der Ergebnisse auf.

Es gibt somit keine ergebnissicheren Studien aus denen Aussagen zum Nutzen oder zum Schaden einer Versorgungsstrategie mit Knochendichtemessung abgeleitet werden können.

2.2.2 Therapiestudien

Da aus den Studien, bei denen die Knochendichtemessung als Intervention verwendet wurde, keine sicheren Aussagen zum Nutzen der Osteodensitometrie abgeleitet werden konnten, wurden zum Nachweis der therapeutischen Konsequenzen einer Osteodensitometrie Therapiestudien herangezogen. Wenn die Studienkollektive der Therapiestudien im Wesentlichen durch den Nachweis einer verminderten Knochendichte definiert wurden, kann dies auf einen Nutzen der Knochendichtemessung hindeuten, da durch die Anwendung des diagnostischen Verfahrens Patientenkollektive definiert werden die von einer knochenwirksamen Behandlung profitieren. Von „hoher Evidenz und prioritär für die Nutzenbewertung diagnostischer Verfahren heranzuziehen sind solche Studien, bei denen eine Wechselwirkung zwischen diagnostischer Information und therapeutischem Nutzen geprüft wurde.“ (Zitat IQWiG „Allgemeine Methoden“ v. 27.05.2008, S. 48)

Es wurden 14 Therapiestudien zur primären Osteoporose mit insgesamt 26.710 Studienteilnehmern (3 Studien mit Männern) in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Die Studien verwendeten unterschiedliche diagnostische Verfahren und Knochendichtewerte für den Studieneinschluss. 11 Studien untersuchten ein Arzneimittel vs. Placebo, zwei Studien ein Nahrungsergänzungsmittel vs. Placebo und eine Studie eine bewegungsbezogene Intervention vs. keine Behandlung. Eine weitere Studie untersuchte 22 Mukoviszidosepatientinnen und -patienten mit sekundärer Osteoporose.

Statistisch signifikante und methodisch belastbare Ergebnisse ließen sich nur aus der FIT-Studie zum Nutzen von Alendronat (Bisphosphonat) und der MORE-Studie zum Nutzen von Raloxifen (SERM) ableiten. Aus den Ergebnissen der FIT-Studie leitet sich ein Hinweis auf eine Wechselwirkung zwischen Knochendichte und Therapieeffekten ab. Eine Knochendichtemessung könnte somit dazu beitragen Patienten zu identifizieren bei denen der Nutzen einer Therapie die Risiken überwiegt. Außerdem liegt für postmenopausale Frauen ohne Vorfrakturen für unterschiedliche Endpunkte ein Hinweis auf einen Nutzen einer Behandlung vor, wenn die mit zentraler DXA gemessene Knochendichte einen T-Score von $< -2,5$ aufwies.

Durch die Behandlung konnte in den Studien bei postmenopausalen Frauen in einem Zeitraum von 36 – 48 Monaten für unterschiedliche Endpunkte (Frakturtypen) eine relative Risikoreduktion von 36 – 79 % erreicht werden. Da Frakturen eher seltene Ereignisse sind, kann die absolute Risikoreduktion je nach Frakturrisiko der Population und betrachtetem Zeitraum sehr gering sein. „Daten zur absoluten Größe der Therapieeffekte (absolute Risikoreduktion) konnten lediglich für die klinisch manifesten Wirbelkörperfrakturen extrahiert werden (siehe Tabelle 32). Hier wurde eine absolute Risikoreduktion um 1% berichtet, was einer NNT um 100 entspricht.“ (Zitat IQWiG S. 501) Es handelt sich in beiden Studien um hochselektive Studienpopulationen. Damit ist unklar, inwieweit die Ergebnisse der Studien auf eine unselektierte Population übertragbar sind.

Außerdem ist davon auszugehen, dass die in der FIT-Studie gezeigte Reduktion des Frakturrisikos unter Alltagsbedingungen möglicherweise geringer ist. Die Studienteilnehmerinnen zeigten eine sehr hohe Therapie-Compliance. 96 % der

Studienteilnehmerinnen nahmen mindestens 75% ihrer Medikamente (Cummings 1998)¹. Kanis et al. 2008 weisen darauf hin, dass gerade bei Osteoporose die Therapietreue schlecht ist, insbesondere bei einer Therapie über einen längeren Zeitraum.²

Aus der MORE-Studie lässt sich ein Hinweis auf einen Schaden der Therapie ableiten. Unter Einnahme von Raloxifen wurden vermehrt thromboembolische Ereignisse, Beinkrämpfe und Hitzewallungen beobachtet. Die FIT-Studie zeigt keinen statistisch signifikanten Gruppenunterschied bezüglich unerwünschter Ereignisse. Aus anderen Studien gibt es Hinweise auf seltene Nebenwirkungen von Bisphosphonaten (Ösophaguskarzinome³, atypische subtrochantäre oder diaphysäre Femurfrakturen^{4, 5}).

Diese Nutzen-Schadens-Relation sollte bei der Indikationsstellung für eine spezifische Arzneimitteltherapie bei Osteoporose berücksichtigt werden. Aus den Ergebnissen der Studien kann nicht geschlossen werden, dass allein aufgrund einer niedrigen Knochendichte eine Indikation zur spezifischen Arzneimitteltherapie besteht. Es war nicht Ziel des IQWiG-Berichts verschiedene Therapiemöglichkeiten zu bewerten und dazu Empfehlungen abzuleiten. Es sollte ausschließlich untersucht werden, ob eine Knochendichtemessung dabei hilft, bestimmte Personen zu identifizieren, die von einer Therapie profitieren können, um daraus indirekt Aussagen über den Nutzen einer Knochendichtemessung ableiten zu können. (siehe IQWiG S. 470)

Anhand der ausgewerteten Therapiestudien kann der Nutzen einer Behandlung bzw. der Anwendung einer Osteodensitometrie bei Männern und Patientinnen und Patienten mit einer sekundären Osteoporose nicht bewertet werden. Es ist unklar, ob die Ergebnisse der Studien mit postmenopausalen Frauen auf diese Populationen übertragen werden können, da die Pathogenese der Osteoporose unterschiedlich ist.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass es einen Hinweis auf einen Nutzen der Knochendichtemessung für postmenopausale Frauen ohne vorbestehende osteoporosetypische Frakturen gibt, wenn die Knochendichte mittels zentraler DXA-Messung bestimmt wurde. Dieser Hinweis leitet sich aus dem Nachweis einer Wechselwirkung zwischen Knochendichte und Therapieeffekt ab und beruht auf den Ergebnissen einer Studie.

2.2.3 Studien zum Zusammenhang zwischen Knochendichte und osteoporosetypischen Frakturen

Für postmenopausale Frauen ist der Zusammenhang zwischen niedriger Knochendichte und Frakturrisiko belegt (siehe IQWiG S. 496). Im Rahmen der Nutzenbewertung wurde geprüft, ob auch bei Männern und Patientinnen und Patienten mit sekundärer Osteoporose ein Zusammenhang zwischen Knochendichte und patientenrelevanten Zielgrößen (u. a. klinisch

¹ Cummings S. R. u. a., „Effekt of Alendronate on risk of fracture in women with low bone density but without vertebral fractures: results from the fracture intervention trial“, JAMA. Dec 23-30;280(24): (1998) :2077-82.

² Kanis J.A., Burlet N., Cooper C., Delmas P.D., Reginster J.Y., Borgstrom F., Rizzoli R.; European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO)., „European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women“, Osteoporos Int.(2008) Apr;19(4):399-428.

³ Green J, Czanner G, Reeves G, Watson J, Wise L, Beral V. Oral bisphosphonates and risk of cancer of oesophagus, stomach, and colorectum: case-control analysis within a UK primary care cohort. BMJ. 2010 Sep;341(sep01 3):c4444–c4444.

⁴ Diesinger, C. Bisphosphonate und atypische Femurfrakturen. BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT Informationen aus BfArM und PEI. 2011 Sep;(3):5–8.

⁵ U.S. Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: Safety update for osteoporosis drugs, bisphosphonates, and atypical fractures. 2010 Okt 13;Available from: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm229009.htm>

manifeste Frakturen) vorliegt. Primär wurden Ergebnisse aus prospektiven Kohortenstudien und nested case control studies (= eingebetteten Fall-Kontroll-Studien) herangezogen. Dabei musste die Messung der Knochendichte zu Studienbeginn mit dem Goldstandard DXA erfolgt sein. Insgesamt wurden 14 Studien zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Knochendichte und Frakturen identifiziert.

Auf Grundlage dieser Studien existiert für ältere Männer mit Verdacht auf eine primäre Osteoporose ein Beleg für einen statistischen Zusammenhang zwischen niedriger Knochendichte und erhöhtem Frakturrisiko. Für Risikogruppen für sekundäre Osteoporoseformen liegt weder ein Beleg für noch ein Hinweis auf einen solchen Zusammenhang vor. Daraus kann nicht geschlossen werden, dass solch ein Zusammenhang nicht besteht.

2.2.4 Studien zur diagnostischen Güte verschiedener Verfahren zur Bestimmung der Knochendichte

Im Rahmen der Nutzenbewertung wurde geprüft, ob neben der als Goldstandard angesehenen zentralen DXA andere apparative Methoden oder klinische Scores zur Bestimmung einer erniedrigten Knochendichte mögliche Alternativen darstellen und die gleiche Patientenpopulation identifiziert wird wie mit dem Goldstandard.

Im Rahmen der Auswertung der Therapiestudien konnte für kein anderes Verfahren als die zentrale DXA (gemessen am Schenkelhals oder LWS) ein Nutzen hinsichtlich patientenrelevanter Zielgrößen abgeleitet werden. Deshalb wurden nur Diagnosestudien eingeschlossen, die die zentrale DXA als Referenzverfahren verwendet haben. Insgesamt wurden 85 Studien zu verschiedenen Verfahren identifiziert. Keines der untersuchten Verfahren - periphere DXA-Verfahren, radiografische Absorptiometrie (RA), Single-Energy X-Ray Absorptiometry (SXA), Dual-X-Ray Laser Absorptiometrie (DXL), Digital X-Ray Radiogrammetry (DXR) sowie Kombinationen von apparativen Verfahren und klinischem Score (Ultraschall + Simple Calculated of Osteoporosis Risk Estimation [SCORE], Ultraschall + BMI, RA des Kiefers + Osteoporosis Index of Risk [OSIRIS], RA + Alter) - erfüllte die für eine Vergleichbarkeit mit der DXA gesetzten Mindestanforderungen.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass keines der untersuchten Indextestverfahren ausreichend gut in der Lage ist, dieselben Personen wie der Goldstandard DXA zu identifizieren.

2.2.5 Therapiemonitoring mittels Osteodensitometrie

Für den Nutznachweis eines Therapiemonitorings mittels Knochendichtemessung sollten Studien herangezogen werden, die eine Strategie, in der die Fortführung, die Anpassung oder das Absetzen einer knochenwirksamen Behandlung von den Befunden des Knochendichtemonitorings abhängig gemacht wurde, mit einer Strategie verglichen, in der kein Monitoring mittels Osteodensitometrie durchgeführt wurde oder in der die Befunde keinen Einfluss auf die Indikationsstellung zur Weiterbehandlung hatten („Absetzstudien“). (siehe IQWiG S. 27)

Für die Bewertung eines Therapiemonitorings lagen keine Studien vor. Eine Aussage zum Nutzen und Schaden eines Therapiemonitorings ist daher nicht möglich.

2.3 Medizinische Notwendigkeit

Eine Knochendichtemessung wird bei Frauen und Männer zur Optimierung einer Therapieentscheidung als medizinisch notwendig erachtet. Voraussetzung ist, dass bereits aufgrund anamnestischer und klinischer Befunde die Absicht besteht eine spezifische Arzneimitteltherapie einzuleiten. In diesem Fall können mittels einer Knochendichtemessung

zusätzliche Informationen gewonnen werden, um den Nutzen und die Risiken einer Arzneimitteltherapie besser abschätzen zu können. Der unmittelbare Schaden durch die Osteodensitometrie selbst ist als gering einzuschätzen.

Für eine systematische Bewertung der anamnestischen und klinischen Befunde stehen verschiedene Scoresysteme zur Verfügung. Die aktuelle Leitlinie des DVO⁶ empfiehlt beispielsweise eine spezifische Arzneimitteltherapie erst, wenn unabhängig vom Lebensalter und Geschlecht, auf der Grundlage der derzeit verfügbaren epidemiologischen Daten, das geschätzte 10-Jahresrisiko für Wirbelkörper- und proximale Femurfrakturen > 30% liegt und die T-Werte der DXA-Knochendichtemessung erniedrigt sind.

Es gibt nur einen Hinweis für den Nutzen einer Knochendichtemessung wenn diese mittels einer zentralen DXA am Schenkelhals oder an der LWS durchgeführt wurde. Keines der untersuchten Indextestverfahren ist ausreichend gut in der Lage, dieselben Personen wie der Goldstandard DXA zu identifizieren. Für eine Messung an mehreren Messorten gibt es keinen Hinweis auf einen Nutzen in dem Sinne, dass diejenigen Patienten zuverlässiger identifiziert werden können, die einen Nutzen von einer Therapie haben.

Je nach dem, wie nahe die Knochendichte bei der Erstmessung an der für eine Therapieentscheidung relevanten Schwelle des T-Werts liegt, diese aber noch nicht erreicht hat, kann eine Verlaufskontrolle sinnvoll sein. Aus dem Messwertfehler der DXA-Methode und der aus Längsschnittstudien bekannten jährlichen Veränderungsrate der Knochendichte ohne zusätzliches Auftreten von neuen Befunden lässt sich ableiten, dass der Abstand der Verlaufskontrolle zur Erstmessung mindestens 5 Jahre betragen muss, um ein Ergebnis erwarten zu können, das die sogenannte kleinste signifikante Änderung übertrifft.⁷

Die Notwendigkeit eines Monitorings einer spezifischen medikamentösen Therapie mittels Osteodensitometrie lässt sich weder aus Studien noch aus theoretischen Überlegungen ableiten

2.4 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der zweite Satz des Beschlusssentwurfs wie folgt geändert: „Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Osteodensitometrie geboten ist.“

Der Beschlusssentwurf sah bereits eine Ausnahmeregelung für eine erneute Knochendichtemessung vor dem Ablauf von 5 Jahren vor, wenn aufgrund neuer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine Osteodensitometrie geboten ist. In den Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass es bestimmte klinische Verläufe (z. B. hochdosierte Glukokortikoide) gibt, die nachweislich mit einer stark negativen Wirkung auf die Knochendichte verbunden sind. In diesen Fällen müsste ebenfalls eine frühere Wiederholung der Osteodensitometrie möglich sein. Da es sich hier nicht zwangsläufig um neu aufgetretene Befunde handelt, würde die bisherige Ausnahmeregelung diese besonderen klinischen Verläufe nicht immer umfassen. Die Ausnahmeregelung wurde daher entsprechend umformuliert.

⁶ Dachverband Osteologie e.V., „DVO-Leitlinie 2009 zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Erwachsenen“, *Osteologie* 18 (2009): 304-328.

⁷ Berger C, Langsetmo L, Joseph L, Hanley DA, Davison KS, Josse R, u. a. Change in bone mineral density as a function of age in women and men and association with the use of antiresorptive agents. *Canadian Medical Association Journal*. 2008 Juni 17;178(13):1660–8.

3. Bürokratiekostenermittlung

Da durch diesen Beschluss keine neuen Informationspflichten entstehen, entfällt eine entsprechende Bürokratiekostenermittlung.

4. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	23.02.2006	Antrag der KBV gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (MVV) sowie gemäß § 25 Abs. 3 SGB V (Früherkennung)
G-BA	10.05.2007	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der Osteodensitometrie
	28.06.2010	IQWiG-Abschlussbericht an G-BA
UA MB	01.12.2011	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V (BÄK) zum Beschlussentwurf über die Änderung der RL vertragsärztliche Versorgung.
UA MB	26.01.2012	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5a und 92 Abs. 7d S. 2 SGB V zum Beschlussentwurf über eine Früherkennungsuntersuchung der Osteoporose mittels Osteodensitometrie
UA MB	28.06.2012	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 SGB V zum Beschlussentwurf über die Änderung der RL vertragsärztliche Versorgung.
UA MB	13.12.2012	Anhörung der Stellungnehmer
UA MB	31.01.2013	Auswertung der Stellungnahmeverfahren unter Einbeziehung d. mdl. Anhörung nach § 91 Abs. 9 SGB V und abschließende Beratungen
G-BA	21.02.2013	Beschluss über die Änderung der RL vertragsärztliche Versorgung
	TT.MM.JJJJ	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
	TT.MM.JJJJ	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

(GF: die Tabelle wird noch vervollständigt)

5. Fazit

Der Beschlussfassung des G-BA soll gemäß 2. Kapitel § 13 Verfo ein umfassender Abwägungsprozess vorausgehen, der unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen erfolgt.

Zusammenfassend gibt es einen Hinweis, dass es eine Wechselwirkung zwischen Knochendichte und Therapieeffekten gibt. Eine Knochendichtemessung könnte somit dazu beitragen Patienten zu identifizieren, bei denen der Nutzen einer Therapie die Risiken überwiegt. Für postmenopausale Frauen ohne Vorfrakturen liegt aus zwei Studien für unterschiedliche Endpunkte ein Hinweis auf einen Nutzen einer Behandlung vor, wenn die mit zentraler DXA gemessene Knochendichte einen T-Score von < -2,5 aufwies. Aus den Studien lassen sich allerdings auch je nach Art der medikamentösen Therapie Hinweise auf einen Schaden durch unerwünschte Wirkungen ableiten. Aus den Ergebnissen der Studien kann nicht geschlossen werden, dass allein aufgrund einer niedrigen Knochendichte eine Indikation zur spezifischen Arzneimitteltherapie besteht. Es war nicht Ziel der

Nutzenbewertung verschiedene Therapiemöglichkeiten zu bewerten und dazu Empfehlungen abzuleiten. Es sollte ausschließlich untersucht werden, ob eine Knochendichtemessung dabei hilft, bestimmte Personen zu identifizieren, die von einer Therapie profitieren können, um daraus indirekt Aussagen über den Nutzen einer Knochendichtemessung ableiten zu können.

Eine Knochendichtemessung wird zur Optimierung einer Therapieentscheidung als medizinisch notwendig erachtet, wenn bereits aufgrund anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht für eine Osteoporose besteht und die Absicht besteht eine spezifische Arzneimitteltherapie einzuleiten. In diesem Fall können mittels einer Knochendichtemessung zusätzliche Informationen gewonnen werden, um den Nutzen und die Risiken einer Arzneimitteltherapie besser abschätzen zu können. Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Osteodensitometrie geboten ist. Unter Berücksichtigung des Messfehlers der DXA und der natürlichen, jährlichen Veränderungsrate der Knochendichte sind erst nach Ablauf von 5 Jahren therapeutisch relevante Veränderungen der Knochendichte zuverlässig messbar. Eine frühere Wiederholung der Osteodensitometrie kann erforderlich sein, wenn Befunde vorliegen, die nachweislich mit einer stark negativen Wirkung auf die Knochendichte verbunden sind. Für die Bewertung eines Therapiemonitorings mittels Osteodensitometrie lagen keine Studien vor. Eine Aussage hinsichtlich des Einsatzes einer Knochendichtemessung zur Fortführung, Anpassung oder zum Absetzen einer knochenwirksamen Behandlung ist daher nicht möglich und der Nutzen und Schaden eines Therapiemonitorings unklar. Notwendige und klinisch relevante Therapieentscheidungen können effektiv im regelmäßigen Arzt-Patienten-Kontakt, wie er zu jeder medikamentösen Langzeittherapie gehört, anhand klinischer-anamnestischer Hinweise getroffen werden.

Aus den Therapiestudien gibt es nur einen Hinweis für den Nutzen einer Knochendichtemessung, wenn diese mittels einer zentralen DXA am Schenkelhals oder an der LWS durchgeführt wurde. Für eine Messung an mehreren Messorten gibt es keine Evidenz. Außerdem wurde anhand von Diagnosestudien geprüft, ob neben der als Goldstandard angesehenen zentralen DXA andere apparative Methoden oder klinische Scores zur Bestimmung einer erniedrigten Knochendichte mögliche Alternativen darstellen und die gleiche Patientenpopulation identifiziert wird wie mit dem Goldstandard. Zusammenfassend ist festzustellen, dass keines der untersuchten Indextestverfahren ausreichend gut in der Lage ist, dieselben Personen wie der Goldstandard DXA zu identifizieren.

In Abwägung der vorliegenden Erkenntnisse beschließt der G-BA die Osteodensitometrie auch bei Patienten ohne Vorfraktur zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung in die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen. Voraussetzung für die Durchführung einer Osteodensitometrie ist, dass aufgrund konkreter anamnestischer und klinischer Befunde bereits die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht. Der aktuelle Beschluss umfasst auch die bisherige Regelung für Patienten, die eine Fraktur ohne nachweisbares adäquates Trauma erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf Osteoporose besteht.

Die Osteodensitometrie darf nur mittels einer DXA (Dual-Energy X-ray Absorptiometrie) durchgeführt werden. Die Messung soll an einem der üblichen zentralen Messorte durchgeführt werden, vorzugsweise am proximalen Femur. Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Osteodensitometrie geboten ist.

Berlin, den 21. Februar 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken