

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IV Therapiehinweis zu Strontiumranelat

Vom 20. Juni 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	3
4. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 92 Abs. 2 SGB V soll der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V Hinweise aufnehmen, die dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen. Die Hinweise sind zu einzelnen Indikationsgebieten aufzunehmen, so dass sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt. Nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V können nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze 3 und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Am 7. Juni 2013 fand vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg die mündliche Verhandlung in dem Rechtsstreit über die Rechtmäßigkeit des Therapiehinweises zu Strontiumranelat statt (Az.: L 7 KA 164/09 KL). Klägerin ist das pharmazeutische Unternehmen Servier Deutschland GmbH, die das Arzneimittel in Deutschland in Verkehr bringt und vertreibt.

In der mündlichen Verhandlung wurden der streitige Therapiehinweis und die dagegen von der Klägerin (Servier Deutschland GmbH) erhobenen Einwände erörtert. Zu folgenden Änderungen des Therapiehinweises wurde eine Einigung erzielt:

- Der zweite Absatz (beginnend mit „Für Strontiumranelat...“) wird wie folgt neu gefasst: „Für Strontiumranelat existiert nach der Fachinformation ein In-vitro-Beleg für einen dualen Wirkmechanismus: Reduktion des Knochenabbaus (antiresorptiv) und Stimulation des Knochenbaus (anabol). Weiterhin wird dies begründet mit Knochenumbauparametern und HRpQCT-Untersuchungen. Grundsätzlich gelten Knochenbiopsien am Menschen als validere Belege. Klinisch konnte bisher nicht abschließend gezeigt werden, dass der Wirkstoff die Knochenstruktur anabol beeinflusst. In der Fachinformation findet sich der Hinweis, dass in klinischen Studien keine nachteiligen Effekte auf Knochenqualität oder Mineralisierung beobachtet wurden.“
- Vierter Absatz: Der Satz „Darüber hinaus (...) Beobachtungen auszuschließen.“ wird gestrichen.

- Fünfter Absatz: Der Satz „Für Männer ist die Therapie nicht zugelassen.“ wird gestrichen.
- Kapitel „Wirkungen“: Der Satz „Der Wirkmechanismus ist letztlich aber unbekannt.“ wird gestrichen.
- Kapitel „Risiken – ggf. Vorsichtsmaßnahmen“: Der Satz „Es ist unbekannt, ob Strontium überhaupt irgendwann freigegeben wird.“ wird ersetzt durch den Satz „Es ist unbekannt, ob das gesamte Strontium vollständig freigegeben wird.“

Die vorgetragenen Änderungen sind Inhalt der Beschlussempfehlung.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2013 die Änderungen des Therapiehinweises beraten und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass gegen die Annahme der Änderungen aus der mündlichen Anhörung vor dem Landessozialgericht Berlin Brandenburg am 7. Juni 2013 keine Bedenken bestehen, weil mit den Änderungen die Regelungsintention des Therapiehinweises zur wirtschaftlichen Verordnungsweise des Wirkstoffes Strontiumranelat präzisiert und konkretisiert werde. Der Unterausschuss Arzneimittel spricht sich daher gegenüber dem G-BA für eine Änderung des Therapiehinweises nach Maßgabe des vom Senat angeregten Vergleichsvorschlags aus, um den Streitstoff insoweit auf den Kern der Auseinandersetzung zwischen pharmazeutischem Unternehmen und G-BA zu reduzieren.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

4.1 Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens vor Änderung der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 3a SGB V ist ausnahmsweise nicht erforderlich, weil mit den vorgeschlagenen Änderungen lediglich das konkretisiert wird, was ohnehin Inhalt und Zweck des Therapiehinweises ist. So handelt es sich zum Teil um sprachliche Anpassungen und Streichungen von Passagen, die ihrerseits den Therapiehinweis nicht in seinem wesentlichen Aussagegehalt berühren, so dass es sich zusammengenommen nicht um eine wesentliche Änderung des Beschlussinhalts gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten

Entwurf handelt. Durch die Streichung der Passage „Für Männer ist die Therapie nicht zugelassen.“ wird in vorläufiger Weise dem Umstand Rechnung getragen, dass die Vorgaben der aktuell verfügbaren Fachinformation bei der Verordnung von Strontiumranelat zu beachten sind und insoweit widersprüchliche Aussagen im Therapiehinweis bereinigt werden. Durch die Änderungen sind die Stellungnahmeberechtigten daher nicht unmittelbar betroffen (1. Kapitel § 14 VerFO).

Aus diesem Grund hält auch der 7. Senat des LSG Berlin-Brandenburg ausweislich seines zu Protokoll über die mündliche Verhandlung vom 07.06.2013 aufgenommenen Hinweises ein Stellungnahmeverfahren mit Blick auf die vorgenommenen Änderungen nicht für erforderlich. Danach sei weder für redaktionelle Änderungen noch für solche Änderungen des Therapiehinweises, auf die das pharmazeutische Unternehmen einen Rechtsanspruch hat, ein neues Anhörungsverfahren erforderlich.

Die Aktualisierung des Therapiehinweises mit Blick auf die neueren Erkenntnisse zur Anwendung von Strontiumranelat bleibt einem gesonderten Beschlussverfahren vorbehalten.

4.2 Zeitlicher Ablauf

Sitzung der/s AG/UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	11. Juni 2013	Annahme der Änderungen aus der mündlichen Anhörung vor dem Landessozialgericht Berlin Brandenburg am 7. Juni 2013
Plenum	20. Juni 2013	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage IV AM-RL

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken