

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung des Beschlusses vom 15. Mai 2008 zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 4:
Therapiehinweis zu Strontiumranelat

Vom 18. September 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlagen

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

In der Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses am 15. Mai 2008 wurde die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Ergänzung der Anlage 4 um einen Therapiehinweis zu Strontiumranelat beschlossen.

Mit Schreiben vom 18.07.2008 hat das Bundesministerium für Gesundheit um eine ergänzende Stellungnahme in Bezug auf unterschiedliche Zeitangaben in den Therapiehinweisen zu Teriparatid und Strontiumranelat gebeten und die Frist zur Prüfung des Beschlusses nach § 94 SGB V ausgesetzt. Bei den unterschiedlichen Zeitangaben handelt es sich um die Angabe von 18 Monaten (bei Teriparatid) und 12 Monaten (bei Strontiumranelat) als Zeitraum, in dem neue Frakturen unter der Ersttherapie auftreten und auf ein Therapieversagen eben jener Ersttherapie hinweisen.

Bei der Behandlung der Osteoporose gibt es keine anerkannte Definition des Therapieversagens, denn es gibt weder zum sequentiellen Einsatz der Wirkstoffe noch zur Behandlung nach Versagen einer Behandlung hinreichende Erkenntnisse. Frakturen treten auch unter Therapie der Osteoporose auf und sind nicht immer gleichzusetzen mit Therapieversagen.

Der Leitlinie des Dachverbands Osteologie (DVO) ist zu entnehmen, dass es derzeit keine evaluierten Kriterien für ein medikamentöses Therapieversagen gibt. "Ein Therapieversagen ist aber zu vermuten bei (Empfehlungsgrad "D" ist ganz schwach):

1. einem Abfall der Knochendichte im Verlauf über die populationsbezogene Messfehlergrenze hinaus (D)
2. eine Frakturrate, die in Abhängigkeit von der absoluten Frakturrate deutlich über der zu erwartenden Senkung der Frakturrate unter einer Therapie liegt (D).“

Im Näheren findet sich, dass eine erneute Fraktur unter Therapie kein Nachweis eines Therapieversagens sei. Inzidente Frakturen unter Therapie sollten allerdings Anlass sein, Indikation, Compliance, zugrundeliegende Störungen und Gesamt-Therapiekonzept zu überprüfen. Dies träfe besonders dann zu, wenn unter den oben genannten Therapieregimen innerhalb weniger Jahre mehr als eine neue Fraktur auftritt, da das Auftreten von multiplen neuen Frakturen unter einer Therapie selten ist.

Somit wurde im Therapiehinweis eine Option für jene Patientinnen eröffnet, die nicht den gewünschten Therapieerfolg aufzeigen. Damit für diese Fälle mehrere verschiedene Therapiealternativen zur Verfügung stehen, wurde auch das "nicht ausreichende Ansprechen" auf Bisphosphonate als Möglichkeit für einen zweckmäßigen und wirtschaftlichen Einsatz von Strontiumranelat genannt.

Bei der Konkretisierung des Zeitraumes, der in der Leitlinie noch wenig greifbar mit "innerhalb weniger Jahre" bezeichnet wird, hat der G-BA abgewogen zwischen einem längerem Zeitraum, der dazu führt, dass mit einer höheren Wahrscheinlichkeit auch Nicht-Therapieversager umgestellt werden, und sie nicht die am besten evaluierte Behandlung bekommen, und einer hohen Fraktur-dichte, d. h. kürzerer Zeitraum, der mit hoher Wahrscheinlichkeit für ein Versagen der Behandlung spricht. Auch erfasst eine hohe Fraktur-dichte schwere Verläufe.

Unter allen diesen Aspekten wurde ursprünglich die Angabe „12 Monate“ im Therapiehinweis zu Strontiumranelat gewählt, aber aus Gründen der Konsistenz mit dem Therapiehinweis zu Teriparatid bei gleicher Indikation wird dieser Zeitraum nun entsprechend auf 18 (statt 12) Monate erweitert.

Für die nachträgliche Änderung des Therapiehinweises ist kein erneutes Stellungnahmeverfahren erforderlich. Zwar liegt ein Fall des § 37 Abs.1 VerfO nicht vor. Die Änderung bedeutet andererseits aber auch keinen Nachteil für die Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der GKV. Vielmehr werden die Anforderungen an eine wirtschaftliche Verordnungsweise von Strontiumranelat unter dem Gesichtspunkt „Therapieversagen der Ersttherapie“ an diejenigen von Teriparatid angepasst, mithin beide Wirkstoffe gleich behandelt. Strontiumranelat wird damit im Vergleich zur ursprünglichen Fassung insofern besser gestellt, als der Zeitraum, innerhalb dessen ein Therapieversagen der Ersttherapie als Voraussetzung für die Verordnung von Strontiumranelat auftreten muss, von 12 auf 18 Monate erweitert wird.

Dementsprechend hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ dem G-BA die Änderung des Beschlusses vom 15. Mai 2008 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Ergänzung der Anlage 4 um einen Therapiehinweis zu Strontiumranelat empfohlen.

3. **Verfahrensablauf**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Oktober 2007 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155) wie in der Anlage 6.2 aufgeführt beschlossen.

Mit Schreiben vom 24. Oktober 2007 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a (Anhang 6.1) SGB V bis zum 26. November 2007 Gelegenheit zur Stellungnahme zur Richtlinienänderung gegeben (Anhang 6.2).

Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Datum des Posteingangs
Gesellschaft f. Phytotherapie (GPT)	30.10.2007
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	26.11.2007

Nicht-Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Datum des Posteingangs
RAe Ehlers, Ehlers & Partner (Fa. Servier)	07.11.2007

Nach Fristende:

Stellungnehmende Organisation:	Datum des Posteingangs
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	29.11.2007

Nach Auswertung der Stellungnahmen wurde der Entwurf des Therapiehinweises zu Strontiumranelat im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 1. April 2008 abschließend beraten und konsentiert.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Mai 2008 die Ände-

zung der Arzneimittel-Richtlinie zur Ergänzung der Anlage 4 um einen Therapiehinweis zu Strontiumranelat beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
38. Sitzung UA „Arzneimittel“	24. Mai 2007	Beauftragung zur Erstellung eines Entwurfs
42. Sitzung UA „Arzneimittel“	20. September 2007	Konsentierung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
Sitzung des G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs.5 SGB V	18. Oktober 2007	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
49. Sitzung UA „Arzneimittel“	1. April 2008	Beratung und Konsentierung des Therapiehinweises
Sitzung des G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs.5 SGB V	15. Mai 2008	Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Mit Schreiben vom 18.07.2008 hat das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen seiner Prüfung nach § 94 SGB V um eine Stellungnahme in Bezug auf unterschiedliche Zeitangaben in den Therapiehinweisen zu Teriparatid und Strontiumranelat gebeten und die Frist zur Prüfung des Beschlusses ausgesetzt.

52. Sitzung UA „Arzneimittel“	12. August 2008	Beratung über eine Änderung der Beschlussfassung vom 15. Mai 2008
Sitzung des G-BA in der Besetzung nach § 91 SGB V	18. September 2008	Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Siegburg, den 18. September 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess