

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 16. Oktober 2014

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 (G-BA) 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 zu den Therapiekosten und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt; § 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 SGB V gilt entsprechend. Nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V können in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; § 92 Abs. 2 Sätze 3 und 4 sowie § 92 Abs. 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend. Die Therapiehinweise können Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet vorsehen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel ist im Zuge seiner Beratungen zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Strontiumranelat zu dem Ergebnis gelangt, den Therapiehinweis zu:

Strontiumranelat

(z. B. Protelos®, Osseor®)

Beschluss vom: 15. Mai 2008/18. September 2008, zuletzt geändert am 20. Juni 2013

In Kraft getreten am: 30. August 2013

BAnz AT 29.08.2013 B1

aufzuheben.

Nach Einleitung eines erneuten Verfahrens zur Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Strontiumranelat gemäß Art. 20 der Verordnung EG 726/2004 aufgrund des Periodic Safety Update Report (PSUR) für die Periode vom 22. September 2011 bis 21. September 2012 und einer Empfehlung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) hat das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der European Medicines Agency (EMA) die Zulassung überprüft und unter Berücksichtigung des Nutzens und des Risikos Strontiumranelat-haltiger Arzneimittel eine weitergehende Einschränkung der Zulassung empfohlen.¹

Der Einsatz Strontiumranelat-haltiger Arzneimittel ist demnach beschränkt auf die Behandlung der schweren Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und erwachsenen Männern mit jeweils hohem Frakturrisiko, für die eine Behandlung mit anderen für die Osteoporose-Therapie zugelassenen Arzneimitteln nicht möglich ist, beispielsweise auf Grund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit.

Vor dem Hintergrund des beschränkten Einsatzes für Patienten, für die keine alternative Pharmakotherapie zur Verfügung steht², besteht aus Sicht des Unterausschusses Arzneimittel kein Regelungsbedarf mehr zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von

¹ Protelos and Osseor - CHMP scientific conclusions and PRAC Assessment report of the Review under Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004. 28. Februar 2014

² Fachinformation PROTELOS®. Stand Juni 2014

Strontiumranelat-haltigen Arzneimitteln, so dass die zunächst vorgesehene Aktualisierung auch aus Anlass des zwischenzeitlich rechtskräftigen Urteils des Landessozialgerichts Berlin Brandenburg vom 7. Juni 2013, Az. L 7 KA 169/09 KL überholt und daher durch eine vollständige Aufhebung des Therapiehinweises abgeschlossen werden kann.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12.08.2014 über die Aufhebung des Therapiehinweises beraten und in seiner Sitzung am 9. September 2014 den Beschlussentwurf zur Aufhebung konsentiert.

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in diesem Punkt ist es nicht erforderlich, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V durchzuführen.

Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörungsberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der inhaltlichen Sachgerechtigkeit einer Richtlinienregelung und ihrer Folgewirkung Stellung nehmen zu können. Dies ist entbehrlich, weil mit der Aufhebung des Therapiehinweises zu Strontiumranelat dessen Verordnungsfähigkeit lediglich auf die gesetzliche Ausgangslage rückbezogen wird und die Regelungswirkung insoweit entfällt.

Unbenommen hiervon ist die Möglichkeit des G-BA, auf entsprechende Hinweise zu einem weitergehenden Regelungsbedarf hinsichtlich der wirtschaftlichen Ordnungsweise ggf. die Erstellung eines Therapiehinweises zu beraten und insoweit ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	12. August 2014	Beratung zur Aufhebung des Therapiehinweises
UA Arzneimittel	9. September 2014	Konsentierung des Beschlussesentwurfes zur Aufhebung des Therapiehinweises
Plenum	16. Oktober 2014	Beschluss zur Änderung der Anlage IV der AM-RL – Aufhebung des Therapiehinweises

Berlin, den 16. Oktober 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken