

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 17. Januar 2019

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 aus Anlass seiner Beratungen zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Teriparatid zu dem Ergebnis gelangt, den Therapiehinweis zu:

Teriparatid

(zum Beispiel Forsteo®)

aufzuheben.

Ausgangspunkt für die Erstellung des Therapiehinweises war das seinerzeit zugelassene Anwendungsgebiet:

„Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen. Eine signifikante Reduktion der Inzidenz vertebraler Frakturen, aber nicht von Hüftfrakturen, wurde nachgewiesen.“

Des Weiteren wurde damals gemäß Fachinformation zu Forsteo® die maximale Therapiedauer auf 18 Monate begrenzt.

Aufgrund der Erweiterung des Anwendungsgebietes von Teriparatid um die Behandlung der Osteoporose bei Männern mit einem hohen Frakturrisiko und um die Behandlung der mit einer systemischen Langzeit-Glukokortikoidtherapie assoziierten Osteoporose bei Frauen und Männern mit hohem Frakturrisiko sowie die Änderung der Begrenzung der maximalen Therapiedauer auf 24 Monate wurde eine Aktualisierung des Therapiehinweises zu Teriparatid initiiert. Im Laufe der Beratungen über eine Aktualisierung wurde die VERO Studie¹² veröffentlicht.

Bei der VERO Studie handelt es sich um eine randomisierte direkt vergleichende Studie mit Frauen, die an schwerer postmenopausaler Osteoporose leiden (definiert als wenigstens zwei moderate oder eine schwere Wirbelfraktur und T-Score $\leq -1,5$). Es wird Teriparatid mit dem

¹Kendler DL, Marin F, Zerbini CAF, Russo LA, Greenspan SL, Zikan V, et al. Effects of teriparatide and risedronate on new fractures in post-menopausal women with severe osteoporosis (VERO): a multicentre, double-blind, double-dummy, randomised controlled trial. *Lancet* 2017;391:230–240.

² Geusens P, Marin F, Kendler DL, Russo LA, Zerbini CA, Minisola S, et al. Effects of teriparatide compared with risedronate on the risk of fractures in subgroups of postmenopausal women with severe osteoporosis: the VERO trial. *Journal of Bone & Mineral Research* 2018;33(5):783-794.

Bisphosphonat Risedronat verglichen. Eine Vorbehandlung der Frauen mit Bisphosphonaten war möglich.

Bezüglich des primären Endpunktes, der 24-Monats-Inzidenz von Patienten mit wenigstens einer neuen vertebralen Fraktur, liegt für Teriparatid gegenüber dem Bisphosphonat eine absolute Risikoreduktion um 6,6 % vor ((5,4 % (28/516) versus 12% (64/533) nach 24 Monaten, relatives Risiko 0,44; 95% Konfidenzintervall [CI] 0,29-0,68). Auch das Risiko für klinische Frakturen wird signifikant gemindert, nicht aber für bedeutsame nicht-vertebrale Frakturen (z.B. Hüfte, Speiche, Becken, Tibia).

Anzumerken ist, dass 25 % der Patienten aus der Studie ausgeschieden sind. Es liegen keine Angaben zur konkreten Anzahl zu den Visiten aus der Studie vor. Es bleibt unklar, inwieweit dies eine Einflussnahme auf die Aussagesicherheit der Ergebnisse hat, da die Ereignisraten bei den Endpunkten niedrig sind.

In Zusammenschau der Ergebnisse der VERO Studie ist der Stellenwert von Teriparatid in der Behandlung der postmenopausalen Osteoporose unter Beachtung von in dieser Indikation zugelassenen Therapiealternativen unklar. Der G-BA hält eine umfassende Betrachtung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise von ausgewählten Arzneimitteln im Therapiegebiet Osteoporose bei postmenopausalen Frauen insgesamt für sachgerecht. Die Aufhebung ist gerechtfertigt, da die Überarbeitung nicht bloß eine Aktualisierung des bestehenden Therapiehinweises, sondern eine umfassende Neuausrichtung unter Berücksichtigung der nunmehr in Frage kommenden Therapieoptionen erwarten lässt.

Die allgemeine Geltung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V bleibt bei der Verordnung von Teriparatid trotz Aufhebung des Therapiehinweises unberührt.

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

Zur Aktualisierung von Therapiehinweisen hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 17. September 2018 und 15. Oktober 2018 über einen bestehenden Aktualisierungsbedarf des Therapiehinweises zu Teriparatid und den daraus zu ziehenden Konsequenzen beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 27.11.2018 über die Aufhebung des Therapiehinweises beraten und den Beschlussentwurf zur Aufhebung konsentiert.

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in diesem Punkt ist es nicht erforderlich, ein Stellungnahme Verfahren 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 Teriparatid dessen Verordnungsfähigkeit lediglich auf die gesetzliche Ausgangslage rückbezogen wird und die Regelungswirkung insoweit entfällt.

Unbenommen hiervon ist die Möglichkeit des G-BA die Erstellung eines Therapiehinweises unter Berücksichtigung von Teriparatid zu beraten und insoweit ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------|--|---|
| AG Nutzenbewertung | 13. November 2017 18. Dezember 2017 13. August 2018 17. September 2018 15. Oktober 2018 12. November 2018 | Beratung zum Therapiehinweis |
| UA Arzneimittel | 11. Dezember 2018 | Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfes zur Aufhebung des Therapiehinweises |
| Plenum | 17. Januar 2019 | Beschluss zur Änderung der Anlage IV der AM-RL – Aufhebung des Therapiehinweises |

Berlin, den 17. Januar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken