

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage IV: Therapiehinweis Strontiumranelat**

Vom 20. Juni 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 4. Juli 2013 (BAnz AT 13.08.2013 B3), wie folgt zu ändern:

- I. Der Therapiehinweis zu Strontiumranelat in Anlage IV der AM-RL wird wie folgt geändert:
  1. Der Abschnitt „Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise“ wird wie folgt geändert:
    - a. Der 2. Absatz wird wie folgt geändert:
      - aa. Der Satz „Für Strontiumranelat wird ein dualer Wirkmechanismus am menschlichen Knochen vom Hersteller beansprucht.“ wird ersetzt durch den Satz „Für Strontiumranelat existiert nach der Fachinformation ein In-vitro-Beleg für einen dualen Wirkmechanismus.“.
      - bb. Der Satz „Letzteres wird begründet mit Knochenumbauparametern.“ wird ersetzt durch den Satz „Weiterhin wird dies begründet mit Knochenumbauparametern und HRpQCT-Untersuchungen.“.
      - cc. Der Satz „Allerdings gelten Knochenbiopsien am Menschen als validere Belege.“ wird ersetzt durch den Satz „Grundsätzlich gelten Knochenbiopsien am Menschen als validere Belege.“.
      - dd. Der Satz „Klinisch konnte bisher nicht abschließend gezeigt werden, dass der Wirkstoff die Knochenstruktur anabol beeinflusst, so dass die europäische Zulassungsbehörde dafür keine ausreichenden Belege sieht.“ wird ersetzt durch den Satz „Klinisch konnte bisher nicht abschließend gezeigt werden, dass der Wirkstoff die Knochenstruktur anabol beeinflusst.“.
      - ee. Der Satz „In der Fachinformation findet sich dementsprechend nur der Hinweis, dass in klinischen Studien keine nachteiligen Effekte auf Knochenqualität oder Mineralisierung beobachtet wurden.“ wird ersetzt durch den Satz „In der Fachinformation findet sich der Hinweis, dass in klinischen Studien keine nachteiligen Effekte auf Knochenqualität oder Mineralisierung beobachtet wurden.“.
    - b. Im 4. Absatz wird der Satz „Darüber hinaus sind die in den älteren Beobachtungsstudien gefundenen Nebenwirkungen am Knochen letztlich nur durch langfristige Beobachtungen auszuschließen.“ gestrichen.

- c. Im 5. Absatz wird der Satz „Für Männer ist die Therapie nicht zugelassen.“ gestrichen.
2. Im Abschnitt „Wirkungen“ wird im 5. Absatz der Satz „Der Wirkmechanismus ist letztlich unbekannt.“ gestrichen.
3. Im Abschnitt „Risiken – ggf. Vorsichtsmaßnahmen“ wird im 9. Absatz der Satz „Es ist unbekannt, ob Strontium überhaupt irgendwann freigegeben wird.“ ersetzt durch den Satz „Es ist unbekannt, ob das gesamte Strontium vollständig freigegeben wird.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken