

Nutzenbewertung

**von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach
§ 35a SGB V**

**Wirkstoff: Prasteron (zur Behandlung der vulvo-
vaginalen Atrophie)**

Datum der Veröffentlichung: 1. August 2019

Prasteron

Zugelassenes Anwendungsgebiet – (Stand Juli 2019)¹

Intrarosa wird angewendet zur Behandlung vulvärer und vaginaler Atrophie bei postmenopausalen Frauen mit mittelschweren bis schweren Symptomen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gilt als nicht belegt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V dem G-BA trotz Aufforderung nicht vorgelegt. Die in § 35a Abs.1 Satz 5 SGB V angeordnete Rechtsfolge ist, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für postmenopausale Frauen mit vulvärer und vaginaler Atrophie mit mittelschweren bis schweren Symptomen ist:

Östrogene als vaginale Zubereitung

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen

Beschreibung der Erkrankung, deren Diagnostik und Charakterisierung der Zielpopulation

Eine Folge des verminderten Östrogenspiegels im Klimakterium und der Menopause ist die vulvovaginale Atrophie (VVA). Zu deren typischen Symptomen zählen vaginale Trockenheit, Irritationen, Juckreiz und Dyspareunie, begleitet von einem erhöhten Harndrang bis hin zur Inkontinenz.

Diagnostik und Therapie der Erkrankung

Die Diagnostik der Erkrankung stützt sich auf die typischen Symptome, den Menopausen Status, und ggf. eine gynäkologische Untersuchung. Die Einstufung der Schwere der Symptome folgt den subjektiven Angaben der Patientinnen. Die Behandlung der VVA geschieht mit einer vaginalen Östrogen-Therapie.

1 Europäischen Arzneimittel-Agentur Zusammenfassung der Eigenschaften des Arzneimittels https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/intrarosa-epar-product-information_de.pdf 03.07.2019

Umfang der Zielpopulation

Die Prävalenz von VVA bei postmenopausalen Frauen liegt bei ca. 50 %². Das mediane Alter der natürlichen Menopause liegt nach einem Europäischen Survey³ bei 54 Jahren. In Deutschland sind ca. 17.000.000 Frauen über 53 Jahre alt⁴. Es wird geschätzt, dass durchschnittlich 4.400.000 Millionen Frauen in Deutschland unter einer mittelschweren bis schweren symptomatischen VVA leiden. Dabei wurden Bevölkerungsdaten von Eurostat, Studien zur Menopause und VVA, sowie ein europäisches Telefonsurvey berücksichtigt.^{2,5} Diese Zahlen sind mit Unsicherheiten behaftet.

GKV-Zielpopulation

Aufgrund der Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes sind 86,5 % der Bevölkerung gesetzlich krankenversichert.

Somit resultiert eine maximale Anzahl von ca. 3.780.000 Patientinnen.

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die europäische Zulassungs-behörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Intrarosa® (Wirkstoff: Prasteron) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 05. Juli 2019):

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/intrarosa-epar-product-information_de.pdf

Für die Behandlung postmenopausaler Symptome sollte eine Therapie mit Intrarosa nur bei Symptomen eingeleitet werden, die negative Auswirkungen auf die Lebensqualität haben. In jedem Fall sollte mindestens alle 6 Monate eine sorgfältige Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen, und die Therapie mit Intrarosa sollte nur so lange fortgesetzt werden, wie der Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt.

4. Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juli 2019).

2 Nutzenbewertung Ospemifen, IQWiG Berichte Nr. 414

3 Dratva 2009

4 Destatis. Ergebnisse des Zensus 2017

5 Tragende Gründe zu Ospemifen (Beschluss vom 20. Oktober 2016)

Zur Darstellung der Kosten

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für postmenopausale Frauen mit vulvärer und vaginaler Atrophie mit mittelschweren bis schweren Symptomen sind Östrogene als vaginale Zubereitung. Für die Kostendarstellung wird beispielhaft Estriol herangezogen.

Estriol:

Es wird eine Erhaltungsdosis von 0,5 mg bzw. 0,003 mg Estriol 2-mal wöchentlich als Vaginalsuppositorien oder 0,5 mg Estriol 2-mal wöchentlich als Vaginalcreme der Kostenkalkulation zu Grunde gelegt.

Bei der vorliegenden Indikation wird davon ausgegangen, dass es sich um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt, bei dem in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist. Deshalb bleiben von der Erhaltungsdosis abweichende Anfangsdosierungsschemata unberücksichtigt. Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist.

Sowohl für den Beginn als auch für die Fortführung einer Behandlung postmenopausaler Symptome ist die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Therapiedauer anzuwenden.

Prasteron:

Die empfohlene Dosis beträgt 6,5 mg Prasteron (1 Vaginalzäpfchen) 1-mal täglich.

Behandlungsdauer

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Prasteron	Kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Estriol	kontinuierlich, 2 x wöchentlich	104	1	104

Verbrauch

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Prasteron	6,5 mg	6,5 mg	1 x 6,5 mg	365	365 x 6,5 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Estriol	0,5 mg	0,5 mg	1 x 0,5 mg	104	104 x 0,5 mg
Estriol	0,03 mg	0,03 mg	1 x 0,03 mg	104	104 x 0,03 mg
Estriol (Vaginalcreme)	0,5 mg/g	0,5 mg/g	1 x 0,5 mg	104	104 x 0,5 mg

Kosten

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Prasteron	28 VSU	31,21 €	1,77 €	2,56 €	26,88 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Estriol	20 VSU	15,11 € ⁶	1,77 €	0,33 €	13,01 €
Estriol	20 VSU	13,92 € ⁶	1,77 €	0,00 €	12,15 €
Estriol	100 g VCR	16,07 € ⁶	1,77 €	0,40 €	13,90 €

Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2019

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Für die Kostendarstellung werden keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen berücksichtigt.

6 Festbetrag

Jahrestherapiekosten

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Prasteron	350,40 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Estriol Vaginalsuppositorien 0,03 mg - 0,5 mg	63,18 € - 67,65 €
Estriol Vaginalcreme 0,5g/g	14,46 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt