

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ospemifen**

Vom 20. Oktober 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Oktober 2016 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 20. Oktober 2016 (BAnz AT 08.11.2016 B3), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Ospemifen wie folgt ergänzt:**

## Ospemifen

Beschluss vom: 20. Oktober 2016  
In Kraft getreten am: 20. Oktober 2016  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15.01.2015):

„Senshio<sup>®</sup> ist angezeigt zur Behandlung der mittelschweren bis schweren symptomatischen vulvovaginalen Atrophie (VVA) bei postmenopausalen Frauen, bei denen eine lokale vaginale Estrogentherapie nicht in Frage kommt (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation).“

### 1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

#### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Für jede Patientin ist eine patientenindividuelle Nutzen-/Schadenabwägung unter Berücksichtigung weiterer Symptome vorzunehmen.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Ospemifen zur Behandlung der mittelschweren bis schweren symptomatischen vulvovaginalen Atrophie (VVA) bei post-menopausalen Frauen, bei denen eine lokale vaginale Östrogentherapie nicht in Frage kommt, ist:

#### Best-Supportive-Care

oder

**eine systemische Hormontherapie (bei Frauen mit intaktem Uterus (Estrogen/Gestagen Kombination) bzw. bei Frauen ohne Uterus (nur Estrogen))**

*Als Best-Supportive-Care wird die Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.*

#### Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

### 2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

ca. 133.400 - 151.800 Patienten

### 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Senshio® (Wirkstoff: Ospemifen) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 24. August 2016):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002780/WC500182775.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002780/WC500182775.pdf)

Mindestens jährlich ist eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen, und zwar unter Berücksichtigung von weiteren menopausalen Symptomen, Auswirkungen auf Gebärmutter- und Brustgewebe, thromboembolischen und zerebrovaskulären Risiken.

Senshio wurde bei Frauen mit anamnestisch bekanntem Mammakarzinom im Rahmen von klinischen Studien nicht untersucht.

Bei Patientinnen mit Anzeichen oder Symptomen einer Endometriumhyperplasie wurde die Sicherheit nicht untersucht.

### 4. Therapiekosten

#### Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Ospemifen	895,42 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
systemische Hormontherapien	
<i>Estrogene</i>	
konj. Estrogene	126,23 €
Estriol	42,18 € - 84,35 €
Estradiol	36,24 € - 72,49 €
<i>Estrogen/ Gestagen Kombinationen</i>	
Dienogest + Estrogen	130,05 €
Drospirenon + Estrogen	242,46 €
Levonorgestrel + Estrogen	123,80 €
Medroxyprogesteron + Estrogen	123,24 €
Norethisteron + Estrogen	116,24 €
Best-Supportive-Care	
Best-Supportive-Care	Patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 01.10.2016)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

**II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 20. Oktober 2016 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Oktober 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken