

NUB Antrag 2024/2025

Olaparib

Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?

Dieser Antrag wurde durch die deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Olaparib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lynparza®

Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

nein ankreuzen

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Olaparib ist ein Inhibitor der humanen Poly(ADP-ribose)-Polymerase-Enzyme (PARP-1, PARP-2 und PARP-3), der als alleinige Therapie oder in Kombination mit etablierten Zytostatika in vitro das Wachstum selektierter Tumorzelllinien und in vivo das Tumorstadium hemmt.

Evidenzlage:

Ovarialkarzinom

Olaparib verlängert die Zeit bis zur Tumorprogression nach erfolgreicher Platin-basierter Chemotherapie: Eine Studie (SOLO2) mit 295 Patientinnen mit Rezidiv eines Karzinoms am Ovar, an der Tube oder im Peritoneum zeigte, dass Patientinnen im Durchschnitt 19,1 Monate ohne Krankheitsprogress lebten, im Vergleich zu 5,5 Monaten mit Placebo (HR 0,30, 95% CI 0,22-0,41).

In einer Studie (SOLO 1) mit 391 Patientinnen mit nachgewiesenen BRCA1/2 Mutationen und mit fortgeschrittenem Tumorleiden kam es bei 74% der Patientinnen 2 Jahre lang nicht zu einer Verschlechterung der Erkrankung, im Vergleich zu 35% in der Placebogruppe. Die mediane Zeit des PFS wurde im Therapiearm noch nicht erreicht, im Placeboarm betrug sie 13,8 Monate.

Mammakarzinom

Olaparib zeigte in einer Studie (OlympiAD) mit 302 metastasierten Patientinnen (Her2-negativ, BRCA1/2 mutiert) Wirksamkeit. Die Patientinnen waren 7,0 Monate ohne Krankheitsprogression, im Vergleich zu 4,2 Monaten in der Vergleichsgruppe, die aus einer anderen Behandlung nach Wahl des Arztes bestand (HR 0,56, 95% CI 0,43-0,80).

In der OlympiA Studie wurde der adjuvante Einsatz von Olaparib bei 1836 Patientinnen mit BRCA mutiertem Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko im Vergleich zu Placebo untersucht. Olaparib hatte einen signifikanten Einfluß auf das Gesamtüberleben (Hazard ratio 0,68 (98,5% KI 0,47; 0,97).

Adenokarzinom des Pankreas

NUB-Musteranfrage Olaparib

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 5

25-088 Olaparib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Olaparib

In der POLO Studie wurden Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom und einer Keimbahn BRCA1/2 Mutation untersucht. Die Patienten erhielten als Erhaltungstherapie nach Erstlinientherapie Olaparib oder Placebo. Das Progressionsfreie Überleben betrug mit Olaparib im Median 7,4 Monate (95% KI 4,14-11,01) und mit Placebo 3,8 Monate (95% KI 3,52 – 4,86).

Prostatakarzinom

Die PROfound Studie untersuchte Olaparib bei 387 Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom und BRCA1/2 Mutation im Vergleich zu Enzalutamid oder Abirateronacetat. Das mediane progressionsfreie Überleben betrug 9,8 Monate (95% KI 7,6; 11,3) für Olaparib und 3,0 Monate (95% KI 1,8; 3,6) für die Vergleichssubstanzen. Das mediane Gesamtüberleben betrug 20,1 (95% KI 17,4; 26,8) für Olaparib und 14,4 (95% KI 10,7; 18,9) für die Vergleichssubstanzen.

Endometriumkarzinom

In der Randomisierten, multizentrischen, placebokontrollierten Studie DUO-E wurde nach einer Chemotherapie die Erhaltungstherapie mit Durvalumab + Olaparib versus Placebo untersucht. Das PFS (progressionsfreies Überleben) war im Therapiearm mit 15,0 Monaten verlängert gegenüber Placebo mit 9,7 Monaten (HR 0,57, 95% CI 0,44; 0,73)

Quelle: Fachinformation August 2024

Dosis:

300 mg (zwei 150-mg-Tabletten) zweimal täglich p.o., entsprechend einer Tagesgesamtdosis von 600 mg.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-009.0

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Ovarialkarzinom:

Olaparib wird angewendet als Monotherapie für die:

- Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem fortgeschrittenen (FIGO-Stadien III und IV) BRCA1/2-mutierten (in der Keimbahn und/oder somatisch), high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach einer abgeschlossenen Platinbasierten Erstlinien Chemotherapie ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben.
- Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines high-grade epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständig oder partiell).

Olaparib in Kombination mit Bevacizumab wird angewendet für die:

- Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem fortgeschrittenen (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach einer abgeschlossenen Platinbasierten Erstlinien-Chemotherapie in Kombination mit Bevacizumab ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben und deren Tumor mit einem positiven Status der homologen Rekombinations-Defizienz (HRD) assoziiert ist. Der Status HRD-positiv ist definiert entweder durch eine BRCA1/2-Mutation und/oder genomische Instabilität.

Mammakarzinom:

NUB Antrag 2024/2025

Olaparib

Olaparib wird angewendet als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen, die ein HER2-negatives Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko haben und zuvor mit neoadjuvanter oder adjuvanter Chemotherapie behandelt wurden

Olaparib wird als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn angewendet, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom haben. Die Patienten sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und einem Taxan im (neo)adjuvanten oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, die Patienten waren für diese Behandlungen nicht geeignet. Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem Mammakarzinom sollten außerdem eine Krankheitsprogression während oder nach einer vorherigen endokrinen Therapie aufweisen oder für eine endokrine Therapie nicht geeignet sein.

Adenokarzinom Pankreas:

Olaparib wird angewendet als Monotherapie für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patienten mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen, die ein metastasiertes Adenokarzinom des Pankreas haben und deren Erkrankung nach einer mindestens 16-wöchigen Platin-haltigen Behandlung im Rahmen einer Erstlinien-Chemotherapie nicht progredient war.

Prostatakarzinom

Olaparib wird angewendet als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung, die eine neue hormonelle Substanz (new hormonal agent) umfasste, progredient ist.

Olaparib wird in Kombination mit Abirateron und Prednison oder Prednisolon für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mCRPC, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist

Endometriumkarzinom:

Olaparib in Kombination mit Durvalumab wird angewendet für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR), deren Erkrankung während der Erstlinienbehandlung mit Durvalumab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel nicht progredient war

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Abgelöst wird keine Methode. Es handelt sich um eine Erweiterung des Therapiespektrums bei diesen Patientengruppen.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchung- und Behandlungsmethode?

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Olaparib den Status 1.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2014

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Ovarialkarzinom 16.12.2014

Mamma-Karzinom 10.4.2019 und zuletzt August 2022

NUB-Musteranfrage Olaparib

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 3 von 5

25-088 Olaparib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Olaparib

Pankreaskarzinom 28.5.2020
Prostatakarzinom November 2020 und Dezember 2022
Endometriumkarzinom August 2024

Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Olaparib wird in ca. 570 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten:

Die Dosierung beträgt 600 mg pro Tag, entsprechend 4 Tabletten

Der Preis pro Packung beträgt 4.763,36 € bei 112 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP(FB/EB) Preis Stand 17.8.2024)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 170,12 € oder 1.190,84 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

N60B

M60B

J62B

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Olaparib wurde im Jahr 2014 zugelassen und ist seitdem in Deutschland auf dem Markt. Die Indikationen zur Therapie mit Olaparib wurden mehrmals erweitert, zuletzt im August 2024; damit wird es in weiteren DRG zu Kosten für Olaparib kommen.

Für das Datenjahr 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

NUB Antrag 2024/2025

Olaparib

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.200 € pro Woche können aber mit den o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Olaparib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der betroffenen DRG.