

# NUB Antrag 2021 / 2022

## 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.

### 1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Olaparib

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lynparza®

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

**nein ankreuzen**

**1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

**Ja/nein**

### 1.5 Beschreibung der neuen Methode

#### Wirkweise:

Olaparib ist ein Inhibitor der humanen Poly(ADP-ribose)-Polymerase-Enzyme (PARP-1, PARP-2 und PARP-3), von dem gezeigt wurde, dass er als alleinige Therapie oder in Kombination mit etablierten Chemotherapien 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 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.

In einer anderen Studie mit 391 Patientinnen mit nachgewiesenen BRCA1/2 Mutationen und mit fortgeschrittenem Tumorleiden kam es nicht zu einer Verschlechterung für eine Zeit von im Mittel 8,4 Monaten, im Vergleich zu 4,8 Monaten bei einer Behandlung mit Placebo.

In einer dritten Studie mit ebenfalls 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.

##### Mammakarzinom

Olaparib zeigte in einer Studie 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.

##### Nachweis einer BRCA-Mutation:

NUB-Musteranfrage Olaparib

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 5

Version DGHO NUB Antrag 22-75 Olaparib Stand 2021-09-27 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Olaparib

Patientinnen sind für eine Behandlung mit Olaparib PSR mBRCA (Hartkapseln) geeignet, wenn sie entweder in der Keimbahn oder im Tumor eine bestätigt schädigende oder vermutet schädigende BRCA-Mutation (d. h. eine Mutation, die die normale Genfunktion stört) haben (nachgewiesen mittels eines geeigneten validierten Tests).

**Dosis:**

### **PSR mBRCA (Hartkapsel)**

Vor Behandlungsbeginn mit Olaparib PSR mBRCA muss bei den Patientinnen der Nachweis über eine Brustkrebs-Suszeptibilitäts-Gen (breast cancer susceptibility gene, BRCA)-Mutation (Keimbahn oder Tumor) erbracht worden sein.

Die Dosis beträgt 400 mg (acht Kapseln) zweimal täglich, entsprechend einer Tagesgesamtdosis von 800 mg. Es wird empfohlen, die Behandlung bis zur Progression der Grunderkrankung fortzuführen.

### **PSR – unabhängig vom BRCA-Status (Filmtablette)**

Olaparib ist als 100-mg- und 150-mg-Filmtablette erhältlich. Die empfohlene Olaparib-Dosis beträgt 300 mg (zwei 150-mg-Tabletten) zweimal täglich, entsprechend einer Tagesgesamtdosis von 600 mg. Die 100-mg-Tablette steht für Dosisreduktionen zur Verfügung.

### **1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

6-009.0

### **1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren**

### **2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?**

#### **Olaparib Hartkapsel**

Olaparib wird als Monotherapie für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines BRCA-mutierten (Keimbahn und/oder somatisch) high-grade serösen epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms angewendet, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständiges oder partielles Ansprechen).

#### **Olaparib Filmtabletten**

##### **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 Platin-basierten Erstlinienchemotherapie 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-

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Olaparib

---

Defizienz (HRD) assoziiert ist. Der Status HRD-positiv ist definiert entweder durch eine BRCA1/2-Mutation und/oder genomische Instabilität.

### **Mammakarzinom**

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 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.

### **2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?**

Abgelöst wird keine Methode. Es handelt sich um eine Erweiterung des Therapiespektrums bei dieser Patientengruppe.

### **2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?**

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Olaparib den Status 1 (Position 13 der NUB-Liste).

### **2.4 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.

### **3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?**

Dezember 2014 (PSR mBRCA + Hartkps)  
Mai 2018 (PSR – unabhängig vom BRCA-Status + Filmtbl)

### **3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?**

Ovarialkarzinom 16.12.2014  
Mamma-Karzinom 10.4.2019  
Pankreaskarzinom 28.5.2020  
Prostatakarzinom November 2020

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

NUB-Musteranfrage Olaparib

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 3 von 5

Version DGHO NUB Antrag 22-75 Olaparib Stand 2021-09-27 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Olaparib

[bitte ergänzen]

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

Olaparib wird in ca. 442 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

### 3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

[bitte ergänzen]

### 3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

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

#### Sachkosten:

##### Olaparib Hartkapseln

Durch die Gabe der Hartkapseln von Olaparib entstehen Zusatzkosten für die je Patientin zu verabreichende Therapie in Höhe von:

800mg Tagesdosis, zu geben an jedem Tag eines stationären Aufenthalts, auch wenn der Aufenthalt primär aus anderen Gründen als zu Behandlung des Malignoms erfolgt.

Mittlere Verweildauer der Fallpauschale (siehe Punkt 4.2 des Antrages): 4,8 Tage (N60B)

Durchschnittlich verabreichte Menge pro stationären Aufenthalt: 4.000 mg

Packungsgröße: 448 Hartkapseln á 50 mg

Preis pro Packung: 8637,28 € (Rote Liste AVP(UVP) , Stand 13.9.2021) bzw.- 5616,98 € (AVP(FB/EB))

Kosten pro Aufenthalt ca. 1000 €

Kosten pro Tag ca. 200 €

##### Olaparib 100 mg/- 150 mg Filmtabletten

Durch die Gabe der Filmtabletten von Olaparib entstehen Zusatzkosten für die je Patientin zu verabreichende Therapie in Höhe von:

Ohne Dosisreduktion 600mg Tagesdosis, zu geben an jedem Tag eines stationären Aufenthalts, auch wenn der Aufenthalt primär aus anderen Gründen als zu Behandlung des Malignoms erfolgt.

Mittlere Verweildauer der Fallpauschale (siehe Punkt 4.2 des Antrages): 4,8 Tage (N60B)

Durchschnittlich verabreichte Menge pro stationären Aufenthalt: 3.000 mg (ohne Dosisreduktion)

Packungsgröße: 112 Filmtabletten á 150 mg

Preis pro Packung: 8637,28 € (Rote Liste (AVP(UVP)), bzw. 5616,98€ AVP(FB/EB) Stand 13.9.2021

Kosten pro Aufenthalt ca. 1000 €.

Kosten pro Tag ca. 200 €

#### Personalkosten:

Orale Therapie. Ca. 5 Pflegeminuten für die Stellung der Substanz

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es nicht so häufig, dass ein Patient für diese orale Gabe aufgenommen wird und somit in die organspezifische DRG gruppiert wird. Höchstwahrscheinlich kommt es

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Olaparib

---

sehr viel häufiger vor, dass die Patientin wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und diese Medikation als seine Dauermedikation auch bei anderen med. Problemen erhält. Die Kosten für dieses Medikament werden daher in allen DRG vorkommen können und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

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

J62  
N60  
H61  
L62

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

Olaparib wurde im Jahr 2014 zugelassen und ist seit dem Jahr 2014 in Deutschland auf dem Markt. Die Indikationen zur Therapie mit Olaparib wurden mehrmals erweitert, zuletzt im November 2020; damit wird es in weiteren DRG zu Kosten für Olaparib kommen.  
Für das Datenjahr 2020 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen. 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 2022 zu ermöglichen.  
Die zusätzlichen Kosten von ca. 308,47 € bzw. ca. 200€ pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) 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/den betroffenen DRG.