Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und AstraZeneca zum Arzneimittel Lynparza (Wirkstoff: Olaparib) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Lynparza (Wirkstoff: Olaparib) ist ab dem 01.06.2019 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich in dem Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 06.12.2018 (Anwendungsgebiet 1; OvaCa ab 2L), ab dem 01.09.2020 als Praxisbesonderheit in dem Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 16.01.2020 (Anwendungsgebiet 2; MammaCa), ab dem 01.03.2022 als Praxisbesonderheit in dem Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 03.06.2021 (Anwendungsgebiet 3; ProstataCa), ab dem 01.05.2024 als Praxisbesonderheit in dem Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 16.02.2023 (Anwendungsgebiet 4: MammaCa, adjuvant), ab dem 01.05.2024 als Praxisbesonderheit in dem Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 20.04.2023 (Anwendungsgebiet 5: OvaCa, 1L, HRD+) und ab dem 01.05.2024 als Praxisbesonderheit in dem Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 06.07.2023 (Anwendungsgebiet 6: ProstataCa, BRCAm) anzuerkennen, solange AstraZeneca Lynparza in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Lynparza sind hiervon nicht umfasst.

Die Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen lauteten:

- <u>Ovarialkarzinom (Anwendungsgebiet 1; OvaCa ab 2L)</u>
  Lynparza wird angewendet als Monotherapie für die:
  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).

  Bewertung des G-BA:
  Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Beobachtendes Abwarten.

- <u>Mammakarzinom (Anwendungsgebiet 2; MammaCa)</u>
  Lynparza 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.

Bewertung des G-BA:
Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber einer Chemotherapie nach Wahl des Arztes (Capecitabin, Vinorelbin oder Eribulin).

- Prostatakarzinom (Anwendungsgebiet 3: ProstataCa)
  Lynparza 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.

  Bewertung des G-BA:
  Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber einer patientenindividuellen Therapie unter Auswahl von Abirateron, Enzalutamid, Cabazitaxel und Docetaxel; unter Berücksichtigung der Vortherapien sowie unter Beachtung der Zulassung der jeweiligen Arzneimittel.

- Mammakarzinom, adjuvant (Anwendungsgebiet 4: MammaCa, adjuvant)
  Lynparza wird angewendet als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit Keimbahn-BRCA1/2Mutationen, die ein HER2-negatives Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko haben und zuvor mit neoadjuvanter oder adjuvanter Chemotherapie behandelt wurden.

  Bewertung des G-BA:
  Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber beobachtendem Abwarten

- Ovarialkarzinom, HRD+ (Anwendungsgebiet 5: OvaCa, 1L, HRD+)
  Lynparza 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.

  Bewertung des G-BA:
  Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der Fortführung der mit der Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie begonnenen Behandlung mit Bevacizumab.

- <u>Prostatakarzinom, BRCAm (Anwendungsgebiet 6: ProstataCa, BRCAm)</u>
  Erwachsene mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und BRCA-Mutation, bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist und die keine vorherige Therapie des mCRPC erhalten haben
  Bewertung des G-BA:

  Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon

Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes Lynparza sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung gemäß jeweiligem G-BA Beschluss:

- Anwendungsgebiet 1:
  Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Olaparib soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Ovarialkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Gynäkologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. Bezüglich der Teilpopulation Patientinnen ohne Nachweis einer BRCA-Mutation (BRCAWildtyp) liegt nur eine limitierte Datenlage mit eingeschränkter Aussagesicherheit vor.

- Anwendungsgebiet 2:
  Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Olaparib soll durch in der Therapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. Vor Einleitung der Lynparza-Therapie bei Patienten mit Brustkrebs-Suszeptibilitäts-Gen (gBRCA1/2)-mutiertem, humanem-epidermalem-Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)- negativem, metastasiertem Mammakarzinom muss eine schädigende oder vermutet schädigende gBRCA1/2-Mutation in der Keimbahn bestätigt werden. Der gBRCA1/2-Mutationsstatus sollte von einem erfahrenen Labor mittels einer validierten Testmethode nachgewiesen werden. Daten zur klinischen Validierung eines BRCA1/2-Tests im Tumorgewebe sind für Brustkrebs derzeit nicht verfügbar.

- Anwendungsgebiet 3:
  Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Olaparib soll durch in der Therapie von Patienten mit Prostatakarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Urologie und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. Eine medikamentöse Kastration mit einem GnRH-Agonisten oder Antagonisten soll während der Behandlung von Patienten, die nicht chirurgisch kastriert sind, fortgeführt werden. Vor Einleitung der Therapie mit Lynparza muss bei Patienten mit BRCA1/2-mutiertem metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom eine schädigende oder vermutet schädigende BRCA1/2-Mutation nachgewiesen werden. Der BRCA1/2-Mutationsstatus sollte von einem erfahrenen Labor mittels einer validierten Testmethode nachgewiesen werden. Patienten, die positiv auf Mutationen der BRCA1/2-Gene getestet werden, sollte eine genetische Beratung gemäß den nationalen Vorschriften angeboten werden.

- Anwendungsgebiet 4:
  Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Olaparib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Mammakarzinom erfahrene Fachärztinnen und erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

- Anwendungsgebiet 5:
  Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Olaparib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen mit Ovarialkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. Bevor eine Behandlung mit Lynparza und Bevacizumab zur Erstlinien-Erhaltungstherapie des epithelialen Ovarialkarzinoms (epithelial ovarian cancer, EOC), Eileiterkarzinoms (fallopian tube cancer, FTC) oder primären Peritonealkarzinoms (primary peritoneal cancer, PPC) begonnen wird, muss eine schädigende oder vermutet schädigende BRCA1/2-Mutation und/oder genomische Instabilität bei den Patientinnen bestätigt sein, bestimmt mittels einer validierten Testmethode.

- Anwendungsgebiet 6:
  Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Olaparib soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Prostatakarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärztinnen und Fachärzte für Urologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte aus anderen Fachgruppen erfolgen. Eine medikamentöse Kastration mit einem GnRH-Agonisten oder Antagonisten sollte während der Behandlung von Patienten, die nicht chirurgisch kastriert sind, fortgeführt werden

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Lynparza außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.