

## **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 von 03.06.2021 (Anwendungsgebiet 3; ProstataCa) anzuerkennen, solange AstraZeneca Lynparza® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Lynparza® sind hiervon nicht umfasst.

Die Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen lauteten:

- Ovarialkarzinom (Anwendungsgebiet 1; OvaCa ab 2L)

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.

- Mammakarzinom (Anwendungsgebiet 2; MammaCa)

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.

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

Diese Praxisbesonderheit ersetzt die Praxisbesonderheit vom 11.08.2020 für Lynparza®.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Olaparib soll durch in der Therapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs oder Ovarialkarzinom 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-epidermale-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.

Bezüglich der Teilpopulation Patientinnen ohne Nachweis einer BRCA-Mutation (BRCA-Wildtyp) liegt nur eine limitierte Datenlage mit eingeschränkter Aussagesicherheit vor.

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 Onkologesowie 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

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.