

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und AstraZeneca GmbH 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 im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 06.12.2018 anzuerkennen, solange AstraZeneca Lynparza® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Lynparza® sind hiervon nicht umfasst.

Das Anwendungsgebiet lautet:

Lynparza wird als Monotherapie für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines high-grade epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms angewendet, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständig oder partiell).

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Beobachtendes Abwarten.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

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 (BRCA-Wildtyp) liegt nur eine limitierte Datenlage mit eingeschränkter Aussagesicherheit vor.

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.