

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Olaparib

Vom 27. November 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. November 2015 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. Oktober 2015 (BAnz AT 02.12.2015 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Olaparib wie folgt ergänzt:**

Beschluss wurde aufgehoben

Olaparib

Beschluss vom: 27. November 2015

In Kraft getreten, am: 27. November 2015

BAnz AT 02.12.2015 B2

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Olaparib (Lynparza™) 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).

1. Ausmaß des Zusatznutzens des Arzneimittels

Olaparib ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 10 gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt gemäß 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

Ausmaß des Zusatznutzens:

Nicht quantifizierbar

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

	Interventionsgruppe Olaparib		Kontrollgruppe Placebo		Intervention vs. Kontrolle
	N	Monate (Median); Patienten mit Ereignis n (%)	N	Monate (Median); Patienten mit Ereignis n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Mortalität					
Gesamtüberleben					
BRCAM- Teilpopulation	74	34,9 37 (50,0)	62	31,9 34 (54,8)	HR: 0,73 [0,45; 1,17] p = 0,192
BRCAM- Teilstichprobe ohne Zentren mit PARP-Inhibitor- Folgetherapie	57	34,9 28 (49,1)	40	26,6 22 (55,0)	HR: 0,52 [0,28; 0,97] p = 0,039
Morbidität					
Progressionsfreies Überleben (PFS)					
BRCAM- Teilpopulation	74	11,2 26 (35,1)	62	4,3 46 (74,2)	HR: 0,18 [0,10; 0,31] p < 0,001

	Interventionsgruppe Olaparib		Kontrollgruppe Placebo		Intervention vs. Kontrolle
	N	Monate; Anzahl der Ereignisse	N	Monate; Anzahl der Ereignisse	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Lebensqualität					
Zeit bis zur Verschlechterung ² im Functional Assessment of Cancer Therapy – Ovarian (FACT-O)					
BRCAM- Teilpopulation ³	63	3,2 39	53	4,4 31	HR: 1,04 [0,65; 1,69] p = 0,869
	N	Anzahl der Ereignisse	N	Anzahl der Ereignisse	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Patientinnen mit Verbesserung ⁴ im Functional Assessment of Cancer Therapy – Ovarian (FACT-O)					
BRCAM- Teilpopulation ³	63	17	53	11	RR: 1,30 [0,67; 2,53] p = 0,439

¹ Daten der Studie D081C00019 aus der Nutzenbewertung des G-BA.

² Zeit bis zur Verschlechterung um mindestens 9 Punkte im FACT-O zu einem Zeitpunkt ohne eine „Verbesserung“ oder „keine Veränderung“ innerhalb der darauffolgenden 21 Tage.

³ Zum FACT-O-Gesamtscore lagen in der bewertungsrelevanten BRCAM-Teilpopulation zu Baseline für nur 116 Patientinnen (63 unter Olaparib, 53 unter Placebo) auswertbare Daten vor.

⁴ Verbesserung im FACT-O um mindestens 9 Punkte zu zwei Zeitpunkten, die mindestens 21 Tage auseinanderliegen und zwischen denen keine „Verschlechterung“ auftrat.

	Interventionsgruppe Olaparib		Kontrollgruppe Placebo		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Nebenwirkungen⁵					
UE					
BRCAM- Teilpopulation	74	72 (97,3)	62	58 (93,5)	-
UE mit CTCAE Grad ≥ 3					
BRCAM- Teilpopulation	74	29 (39,2)	62	11 (17,7)	RR: 2,21 [1,20; 4,05] p = 0,010
SUE					
BRCAM- Teilpopulation	74	16 (21,6)	62	6 (9,7)	RR: 2,23 [0,93; 5,36] p = 0,072
Therapieabbrüche aufgrund von UE					
BRCAM- Teilpopulation	74	5 (6,8)	62	0	n.b.
UE, das zum Tod führte					
BRCAM- Teilpopulation	74	1 (1,4)	62	0	n.b.
Anämie ⁶					
BRCAM- Teilpopulation	74	4 (5,4)	62	1 (1,6)	RR: 3,35 [0,38; 29,21] p = 0,274
Fatigue ⁶					
BRCAM- Teilpopulation	74	6 (8,1)	62	1 (1,6)	RR: 5,03 [0,62; 40,64] p = 0,130

Verwendete Abkürzungen: BRCA = Brustkrebs-Suszeptibilitäts-Gen; BRCAM = BRCA-Mutation (BRCA-mutiert); CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; n = Anzahl der Patientinnen mit Ereignis; N = Gesamtzahl der Patientinnen mit Daten zu dem entsprechenden Endpunkt; n.b. = nicht berechnet; RR = relatives Risiko; (S)UE = (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

⁵ Mittlere Behandlungszeit unter Olaparib: 511,6 Tage, unter Placebo: 210,1 Tage.

⁶ UE mit CTCAE Grad ≥ 3 und einer Häufigkeit ≥ 5 %.

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

ca. 200 – 600 Patientinnen

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Lynparza™ (Wirkstoff: Olaparib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 7. Oktober 2015):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003726/WC500180151.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Olaparib darf nur durch in der Therapie von Patientinnen mit Ovarialkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Gynäkologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Vor Behandlungsbeginn mit Olaparib muss bei den Patientinnen der Nachweis über eine Brustkrebs-Suszeptibilitäts-Gen (breast cancer susceptibility gene, BRCA)-Mutation (Keimbahn oder Tumor) erbracht worden sein. Der BRCA-Mutationsstatus sollte von einem erfahrenen Labor mittels einer validierten Testmethode festgestellt werden.

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patientin pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patientin pro Jahr
Olaparib	2 x täglich 400 mg (8 Kapseln)	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Hartkapseln) ⁷	Jahresdurchschnittsverbrauch (Hartkapseln)
Olaparib	50	448 (4 x 112 Stück)	5.840

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ⁷	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Olaparib 50 mg	8.637,22 €	8.145,45 € [1,77 € ⁸ ; 490,00 € ⁹]

Stand Lauer-Taxe: 15. Oktober 2015

⁷ Jeweils größte Packung (448 Kapseln).

⁸ Rabatt nach § 130 SGB V.

⁹ Rabatt nach § 130a SGB V.

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patientin
Olaparib	106.181,76 €

II. Inkrafttreten

- 1. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 27. November 2015 in Kraft.**
- 2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. Dezember 2018 befristet.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 27. November 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde aufgehoben