

Mündliche Anhörung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Wirkstoff Olaparib (D-929)

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses
am 7. August 2023
von 15:30 Uhr bis 15:58 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **AstraZeneca GmbH (AstraZeneca)**:

Frau Specht

Frau Dr. Pahor

Frau Fimm

Frau Bölz

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (GSK)**:

Herr Dr. Kirscher

Frau Winkler

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA (BMS)**:

Frau Dr. Amann

Frau Dr. Rupp

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH (MSD)**:

Frau Dr. Griß

Frau Dr. Schubert

Angemeldeter Teilnehmender für die **Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie e. V. (NOGGO)**:

Herr PD Dr. Grabowski

Angemeldete Teilnehmende für die **Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO)**:

Frau Prof. Dr. Lüftner

Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldeter Teilnehmender für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Bussiliat



Beginn der Anhörung: 15:30 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA: Anhörungsmontag und morgen noch Anhörungsdienstag. Jetzt geht es um Olaparib, Neubewertung nach Fristablauf in der Indikation Erhaltungstherapie des fortgeschrittenen BRCA1/2-mutierten Ovarial-, Eileiter- oder primären Peritonealkarzinoms. Wir haben als Basis der Anhörung die Dossierbewertung des IQWiG vom 15. Juni 2023 auf der Basis des vom pU vorgelegten Dossiers.

Stellungnahmen dazu haben wir zum einen vom pharmazeutischen Unternehmer, also von AstraZeneca GmbH, zum anderen haben wir eine gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie sowie der Nord-Ostdeutschen Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie, außerdem eine Stellungnahme des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller sowie Stellungnahmen von weiteren pharmazeutischen Unternehmern, nämlich von GlaxoSmithKline, von Bristol-Myers Squibb und von MSD Sharp & Dome.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, weil wir auch heute wieder Wortprotokoll führen. Für AstraZeneca sind Frau Specht, Frau Dr. Pahor, Frau Fimm und Frau Bölz zugeschaltet. Für die DGHO sind Frau Professor Lüftner und Herr Professor Wörmann zugeschaltet. – Herr Grabowski nimmt nicht teil, oder ist er da?

(Herr PD Dr. Grabowski (NOGGO): Doch, ich bin da!)

Hier gibt es keine Probleme mit der Offenlegungserklärung? – Alles klar, okay.

Weiter sind Herr Dr. Kirscher und Frau Winkler von Glaxo zugeschaltet, von Bristol sind es Frau Dr. Amann und Frau Dr. Rupp.

(Frau Dr. Amann (BMS): Frau Dr. Rupp hat gerade Problem mit dem Audiokanal!)

Von MSD sind Frau Dr. Griß und Frau Dr. Schubert zugeschaltet, und Herr Bussiliat ist auch noch da. – Ist noch jemand da, der nicht aufgerufen worden ist? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Wer fängt an? Frau Specht, machen Sie es wieder? – Dann dürfen Sie zum vierten Mal die Einleitung übernehmen.

Frau Specht (AstraZeneca): Sehr geehrtes Gremium, sehr geehrte Damen und Herren! Wie auch schon in den vorangegangenen Anhörungen werde ich zu Beginn ein neues Team an meiner Seite vorstellen. Das sind zum einen die Kolleginnen aus dem Bereich Medizin, Frau Pachor und Frau Fimm; Frau Bölz und ich sind aus dem Bereich Marktzugang und Erstattung von AstraZeneca.

In dieser Anhörung sprechen wir über Olaparib. Olaparib ist in der Indikation Ovarialkarzinom ein seit mehreren Jahren etablierter Standard. Erst vor ein paar Monaten wurde Olaparib beim Ovarialkarzinom hier im Unterausschuss diskutiert. Es ging damals um die Kombination mit Bevacizumab bei Patientinnen mit einer HRD-Positivität bei der Erstlinientherapie des Ovarialkarzinoms. Der G-BA hatte, basierend auf den Daten zum Gesamtüberleben, damals einen beträchtlichen Zusatznutzen bestätigt. Heute sprechen wir über Olaparib als Monotherapie in der Erstlinien-Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom und einer BRCA-Mutation, die zuvor auf eine Chemotherapie ohne Bevacizumab angesprochen haben.

Ich möchte das Ganze historisch und aus Verfahrenssicht etwas einordnen. Olaparib ist in dieser benannten Indikation seit Mitte 2019 basierend auf der Studie SOLO-1 zugelassen und hat unmittelbar darauf Eingang in die deutsche S3-Leitlinie gefunden. Somit stand mit Olaparib erstmalig eine Erhaltungstherapie für diejenigen Patientinnen zur Verfügung, die zuvor mit einer Chemotherapie ohne Bevacizumab behandelt worden sind.

Wie bereits von Herrn Professor Hecken erwähnt, handelt es sich bei der heutigen Diskussion um eine Neubewertung nach Fristablauf. In der ersten Nutzenbewertung hat der G-BA festgestellt, dass der Zusatznutzen von Olaparib nicht belegt sei. Damals lagen für Olaparib noch keine reifen Daten zum Gesamtüberleben vor. Als zVT wurde im initialen Verfahren vom G-BA das beobachtende Abwarten festgelegt. Dieses Verfahren wurde seitens des G-BA befristet, damit die erwarteten Langzeitdaten zum Gesamtüberleben bewertet werden können.

Heute nun liegen diese relevanten Daten für die Studie SOLO-1 vor, und zwar sieben Jahre nach Einschluss der letzten Patientin. Wir sehen hier in Bezug auf die Mortalität eine Risikoreduktion von 45 Prozent. Der Median unter Olaparib ist noch nicht erreicht. Insgesamt entsprechen diese Daten einem erheblichen Vorteil gegenüber dem beobachtenden Abwarten. Für das heute hier diskutierte Verfahren hat der G-BA jedoch Niraparib als alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Die Nutzenbewertung des IQWiG wurde basierend darauf durchgeführt, und somit blieb die detaillierte Betrachtung der SOLO-1-Studie aus.

Ich möchte im Folgenden auf drei wichtige Punkte eingehen. Erstens. Wir stimmen der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nur teilweise zu und sehen neben Niraparib auch das beobachtende Abwarten weiterhin als eine zVT-Option im vorliegenden Verfahren. Als Zweites möchte ich gerne erklären, warum gegenüber Niraparib keine Evidenz vorgelegt werden kann, und als Drittes möchte ich gerne auf die Ergebnisse der SOLO-1-Studie detailliert eingehen und erläutern, warum diese sowohl bewertungs- als auch versorgungsrelevant sind.

Zunächst einmal zu Punkt 1 und der Festlegung der zVT. Gemäß der Verfahrensordnung des G-BA werden Wirkstoffe als zVT definiert, die im Anwendungsgebiet zugelassen sind. Zudem werden Wirkstoffe bevorzugt, die durch den G-BA bewertet wurden und die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse als zweckmäßig angesehen werden. Niraparib ist im relevanten Anwendungsgebiet zugelassen, konkret für die Erstlinien-Erhaltungstherapie beim Ovarialkarzinom für alle Patientinnen, unabhängig von der BRCA-Mutation.

In seiner Nutzenbewertung, basierend auf der Zulassungsstudie PRIMA, hat der G-BA damals festgestellt, dass der Zusatznutzen für Niraparib nicht belegt sei, da für keine der Endpunktkategorien bewertbare Daten vorlägen. Es ist insofern nachvollziehbar, dass Niraparib Teil der heutigen zVT ist, da die aktuelle deutsche S3-Leitlinie die Durchführung der Erstlinien-Erhaltungstherapie mit einem PARP-Inhibitor empfiehlt. Diese Empfehlung hat den Grad B, was bedeutet, dass eine Therapie durchgeführt werden sollte.

Wenn wir uns nun die Definition der zweckmäßigen Vergleichstherapie im damaligen Niraparib-Verfahren aus 2021 anschauen, so beinhaltete diese ebenfalls das beobachtende Abwarten als Teil der zVT. Der Empfehlungsgrad für die Durchführung der Erhaltungstherapie mit einem PARP-Inhibitor hat sich seitdem nicht verändert. Es ist somit nicht nachvollziehbar, warum die jetzige zVT-Definition das beobachtende Abwarten nicht mehr enthält. Basierend auf den eben genannten Aspekten und insbesondere aus Gründen der Verfahrenskonsistenz sehen wir neben Niraparib im vorliegenden Verfahren das beobachtende Abwarten ebenfalls als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie an.

Jetzt möchte ich gerne zum zweiten Punkt kommen und erläutern, warum sich die Frage nach dem Zusatznutzen gegenüber Niraparib im Rahmen der Nutzenbewertung nicht beantworten lässt. Das hat mehrere Gründe. Zum einen gibt es keine direkt vergleichenden Daten von Olaparib zu Niraparib. Ein indirekter Vergleich für die Patientenpopulation im Anwendungsgebiet von Olaparib, nämlich die Patientinnen mit einer BRCA-Mutation, ist nicht durchführbar, da Daten von Niraparib für diese Subpopulation von Patientinnen nicht ausreichend verfügbar sind. Zwar waren diese Subgruppen nach BRCA-Status in der PRIMA-Studie präspezifiziert; jedoch sind diese Subgruppenauswertungen für den Endpunkt Gesamtüberleben weder im Dossier des Herstellers präsentiert noch anderweitig veröffentlicht.

Ein indirekter Vergleich für die relevante Patientenpopulation ist somit nicht durchführbar. Zusätzlich muss man anmerken, dass aus der PRIMA-Studie bisher noch keine Langzeitdaten verfügbar sind. Der publizierte Datenschnitt weist ein medianes Follow-up von 24 Monaten auf.

Jetzt komme ich zu dem letzten Punkt, zu den Daten aus der SOLO-1-Studie und deren Verfahrens- sowie Versorgungsrelevanz. Basierend auf dem aktuellen Sieben-Jahres-Datenschnitt wurde das Mortalitätsrisiko unter Olaparib gegenüber dem beobachtenden Abwarten statistisch signifikant und klinisch relevant um 45 Prozent verringert und damit nahezu halbiert. Für Patientinnen im Kontrollarm betrug das mediane Gesamtüberleben 75 Monate, wohingegen das mediane OS für die Patientinnen im Olaparib-Arm noch nicht erreicht war. Nach sieben Jahren betrug der Anteil der noch lebenden Patientinnen im Olaparib-Arm 67 Prozent, während im Kontrollarm lediglich 47 Prozent der Patientinnen noch am Leben waren. Diese Ergebnisse sind von großer Bedeutung für die betroffenen Patientinnen. Sie bedeuten eine im Ausmaß große Verlängerung des Gesamtüberlebens, die in der Zielpopulation bisher durch keinen anderen Wirkstoff erreicht wurde.

Darüber hinaus haben wir im Dossier weitere Daten für die patientenrelevanten Endpunkte vorgelegt, die jeweils auch einen Vorteil für Olaparib gegenüber dem beobachtenden Abwarten zeigen. Das sind insbesondere das rezidivfreie Überleben und die Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung der patientenberichteten Morbidität. Die Analysen zu den Sicherheitsendpunkten zeigten keine neuen Sicherheitssignale auf. An dieser Stelle muss ich erwähnen, dass die Therapiedauer mit Olaparib gemäß Fachinformation auf 24 Monate beschränkt ist. Insgesamt handelt es sich bei den 7-Jahres-Daten aus der Studie SOLO-1 um die beste Evidenz im Sinne der Nachbeobachtungszeit. Diese Daten sind somit auch grundlegend für die Therapieentscheidungen in der Versorgung der Patientinnen mit Ovarialkarzinom.

Zusammenfassend sehen wir hier somit folgende Punkte: Für die zweckmäßige Vergleichstherapie ist es sachgerecht, neben Olaparib auch das beobachtende Abwarten im vorliegenden Verfahren zu berücksichtigen. Im Vergleich zum beobachtenden Abwarten ist aus unserer Sicht ein erheblicher Zusatznutzen für Olaparib abzuleiten. – Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Specht, für diese Einführung. – Fangen wir mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie an.

Folgende Frage an die Kliniker: Sie schreiben in Ihrer Stellungnahme, dass, wie gerade auch von Frau Specht gesagt worden ist, unstrittig zum Zeitpunkt der Studienplanung beobachtendes Abwarten die korrekte zweckmäßige Vergleichstherapie war. Sie schreiben aber auch, dass der Vergleichsarm der SOLO-1-Studie den aktuellen Versorgungskontext nicht mehr adäquat abbildet, weil als angemessene Vergleichstherapie in der Versorgung Niraparib jetzt eigentlich der Standard wäre. Weil das eben so ein wichtiger Punkt ist und damit eben die Anerkennung und das Ansehen der Studie stehen und fallen, würde ich Sie einfach bitten, dazu noch mal auszuführen.

Frau Specht hat ja gerade gesagt: Olaparib hat in der Nutzenbewertung keinen Zusatznutzen bekommen. Das ändert nichts daran, dass wir hier einen aktiven Komparator haben, der sicherlich seinen Stellenwert in der Versorgung und damit auch im Vergleichsarm haben kann und sicherlich auch haben wird, wenn ich Ihre Stellungnahmen richtig gelesen habe. – Herr Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich fasse das zusammen und erwarte dann die Ergänzung von Frau Lüftner und Herrn Grabowski. Wir haben das ganz aktuell für Onkopedia noch einmal zusammengefasst, jeweils auch mit allen, die an den anderen Leitlinien beteiligt sind. Den aktuellen Standard sehen wir in vier möglichen Therapieformen. Dies sind entweder Olaparib Monotherapie, Niraparib Monotherapie, Olaparib plus Bevacizumab oder Bevacizumab Monotherapie.

Hintergrund: Die Grundentscheidung ist schon, ob überhaupt eine Erhaltungstherapie möglich ist. Aber in der Regel ist das eine Therapieentscheidung, die vorher fällt, ob eine Patientin zum Beispiel für eine Chemotherapie geeignet ist oder ob man sich überhaupt mit einer weiteren Therapie zurückhält. Wenn die Option hier bei BRCA-Positivität da ist und die Patientin mit Bevacizumab vorbehandelt ist, dann können wir noch entscheiden, ob sie für einen PARP-Inhibitor geeignet ist. Wenn sie das nicht ist, dann würden wir Bevacizumab alleine weiter geben. Wenn wir es fortsetzen, dann haben wir die Kombination mit Olaparib. Wenn wir uns aber für einen PARP-Inhibitor entscheiden, dann haben wir klinisch heute zwei Optionen. Das ist nun mal so.

Früher, als die Studie geplant wurde, war es korrekt, das abwartende Verhalten da mit hinzuschreiben. Aber wir haben das in den aktuellen Algorithmus nicht mehr hineingeschrieben. Das tut mir leid, aber so läuft nun mal die Zeit. Eigentlich ist es eine Grundentscheidung, ob man die Patientin behandelt oder nicht. Wenn man sie behandelt – wir haben es Ihnen auch in die Expertise schon geschrieben –, dann sind es diese vier Therapieoptionen, und sie haben sich nicht geändert. Dass dies dann nicht mehr dem Stand der Planung von vor acht oder neun Jahren entspricht, kann ich nun auch nicht ändern. Aber wenn wir heute, auch im letzten Jahr, die zVT mit festlegen oder einen Standard definieren sollten, dann ist es so, wie ich es Ihnen gerade dargestellt habe.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ergänzung, Frau Lüftner, Herr Grabowski?

Frau Prof. Dr. Lüftner (DGHO): Eigentlich hat Herr Wörmann das wirklich perfekt zusammengefasst. Es ist ein bisschen schade; denn einerseits ist natürlich der aktuelle Standard so, dass man einen verdammt guten Grund haben muss, wenn man keine Erhaltungstherapie macht, insbesondere eine Erhaltungstherapie mit einem PARP-Inhibitor. Andererseits wünschen wir uns lange Survival-Nachbeobachtungen, die ja jetzt hier vorliegen. Es mutet ein bisschen so an, dass man dann von der Zeit überholt und fast ein bisschen abgestraft wird. Das tut mir dann auch immer leid. Herr Wörmann hat gerade auch gesagt, es tut ihm leid.

Tatsache ist: Aktuell kann man nicht mehr sagen, dass Beobachtung ein Standard ist, aber damals war er es. Aus diesem Dilemma fällt mir kein eleganter Ausweg ein.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Grabowski.

Herr PD Dr. Grabowski (NOGGO): Vielen Dank nochmals, Herr Professor Wörmann, Frau Professor Lüftner: Es gibt keine Zweifel, dass die PARP-Inhibitoren ein Riesenschritt und ein Riesenvorteil für Patientinnen mit Ovarialkarzinom sind und natürlich zu dem damaligen Zeitpunkt das beobachtende Vorgehen eine Option war. Somit ist es bedauerlich für die aktuelle Auswertung, dass es tatsächlich zeitlich überrollt worden ist.

Einen direkten Vergleich zu diesen Substanzen gibt es nicht. Da kann man nur auf Unterschiede in den jeweiligen Studien, die zur Zulassung geführt haben, insofern hinweisen, dass sie tatsächlich nicht unbedingt die gleiche Population abgedeckt haben. Aber summa summarum handelt es sich um eine Substanzgruppe und nicht um Olaparib mit Gesamtüberlebensvorteil, was man beim Ovarialkarzinom tatsächlich nicht jeden Tag sieht. Dies muss man als Riesenvorteil, vor allem als prognostischen Vorteil für die Patientinnen sehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Fragen, bitte! – Zunächst Frau Specht von AstraZeneca.

Frau Specht (AstraZeneca): Vielleicht kann ich noch mal ganz kurz auf ein paar Punkte eingehen, die gegebenenfalls in meinem Eingangsstatement nicht so ganz deutlich geworden sind.

Wir interpretieren die Leitlinie aus unserer Sicht natürlich ganz genauso wie Sie. Es ist unbedingt empfehlenswert, dass die Patientinnen im Versorgungsalltag eine Erhaltungstherapie mit einem PARP-Inhibitor erhalten. Worum es uns hier geht, hatte ich bereits ausgeführt: Wenn wir uns das damalige Verfahren zu der PRIMA-Studie anschauen, so war damals ebenfalls die Empfehlung, dass eine Erhaltungstherapie durchgeführt werden sollte. Damals lagen

die Daten der SOLO-1-Studie für die BRCA-mutierten Patientinnen bereits vor. Das Verfahren lief damals in 2021, Olaparib Monotherapie war seit 2019 zugelassen. Der G-BA hat damals in den Tragenden Gründen zum Beschluss von Niraparib ausgeführt, der Stellenwert von Olaparib sei noch nicht abschließend beurteilbar, und zudem könne nicht gänzlich ausgeschlossen werden, basierend eben auf den Ausführungen in der Leitlinie, dass das beobachtende Abwarten im Versorgungsalltag nicht mehr empfohlen sei.

Wenn wir eben diese zwei Versionen der Leitlinie – zum einen diejenige, die damals zu dem Nutzenbewertungsbeschluss von PRIMA galt, und zum anderen die heute gültige – nebeneinanderlegen, dann sehen wir doch den gleichen Empfehlungsgrad, nämlich Grad B mit der Empfehlung „sollte“. Natürlich hat sich die Evidenzlage maßgeblich verändert; wir haben natürlich mehr Daten zu den PARP-Inhibitoren. Aber die Evidenzlage ist natürlich auch dadurch gewachsen, dass die SOLO-1-Studie jetzt auch neue Daten mit sich bringt und dass ebenso die PAOLA-Studie, also die eingangs erwähnte Studienkombination mit Bevacizumab, natürlich neue Daten geliefert hat.

Aus der Studie PRIMA gibt es keine neuen Langzeitdaten, und das ist sozusagen ein Problem oder, wie Frau Lüftner das eben bezeichnet hat, ein Dilemma im Rahmen der Nutzenbewertung, so würde ich sagen, nicht im Rahmen der Versorgung. Da schließen wir uns natürlich ganz klar den Empfehlungen der Leitlinie an.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Specht, für diesen Hinweis. – Frau Müller, bitte.

Frau Dr. Müller: Ich habe Sie jetzt so verstanden, Frau Specht, dass Sie mehr darauf abheben, dass man dann, wenn man es so sieht – Sie sehen es im Prinzip auch so –, dass der Stellenwert der PARP-Inhibitoren hier so hoch ist, dies schon 2021 hätte ändern müssen. So ungefähr in die Richtung ist Ihre Argumentation. Das war ja ein ganz eindeutiges Votum: Watch and Wait hat jetzt keinen Platz mehr, wenn man sich denn zu einer Erhaltungstherapie entschließt; das ist ganz klar.

Ich habe noch weitere Fragen, und zwar noch mal an den pU. Sie haben ja auch auf das QS-OVAR der Kommission OVAR der AGO und auf daraus vorgelegte Daten hingewiesen. Nach diesen Daten hätten schon über 90 Prozent der Patientinnen bereits im dritten Quartal 2021 Olaparib als Erhaltung bekommen. Vielleicht können Sie dazu noch mal etwas sagen – Sie, Herr Wörmann, haben eben auch die verschiedenen Optionen genannt –, zum Stellenwert von Bevacizumab, Olaparib und Bevacizumab, Niraparib Mono, Olaparib Mono. Vielleicht können Sie darauf noch mal eingehen, und vielleicht können die Fachgesellschaften sich dazu auch noch einmal äußern, weil wir auf den Versorgungsstandard und die Empfehlungen aus der Zeit vor dem zu bewertenden Arzneimittel oder sozusagen ohne es selbst eingehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Dr. Pahor vom pU und dann Frau Lüftner.

Frau Dr. Pahor (AstraZeneca): Lieben Dank für die Möglichkeit, darauf zu antworten. Wir haben, wie Sie wissen, letztendlich Daten aus der Qualitätsversorgung, die von der AGO OVAR schon seit Jahren erhoben werden. 2021 ist die letzte Kohorte gestartet, und die Daten haben wir, soweit vorhanden, auswerten lassen oder darum gebeten, dass sie ausgewertet werden, um eben die Relevanz der Versorgung mit PARP-Inhibitoren in diesem Anwendungsgebiet zu beurteilen. Dort sieht man tatsächlich, dass dann, wenn die Patientinnen ein fortgeschrittenes Ovarialkarzinom haben, das BRCA-mutiert ist, und kein Bevacizumab bekommen haben, das Olaparib diejenige Substanz ist, die gegeben wird. In einem vergleichbar geringen Anteil wird dann entweder keine weitere PARP-Inhibition gemacht oder aber eben Niraparib gegeben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke, Frau Pahor. Quantifizieren können Sie das nicht? Ich frage danach, weil Frau Müller eben von 90 Prozent bzw. 85 Prozent sprach. – 90 Prozent.

Frau Dr. Pahor (AstraZeneca): Genau. Also, letztendlich erhalten 90 Prozent bzw. 95 Prozent der Patientinnen Olaparib, und bei dem Teil, der übrig bleibt, erhalten 2,5 Prozent Niraparib und 2,5 Prozent keine Erhaltung, was eben zeigt, dass Olaparib in diesem Setting nun einmal die Standardtherapie ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Lüftner.

Frau Prof. Dr. Lüftner (DGHO): Ich würde gerne die beiden zusammenführen, denn Frau Müller hat ja gefragt, ob 90 Prozent aus der Klinik heraus realistisch ist. Meines Erachtens ist das ausgesprochen realistisch. Die Kliniker entscheiden sich da eigentlich gemäß den Daten zur Hazard Ratio in Bezug auf PFS und Overall Survival.

Herr Wörmann hat die vier Möglichkeiten genannt. Davon ist mindestens eine, nämlich die Monotherapie mit Bevacizumab, als historisch anzusehen, die nur dann infrage kommt, wenn jemand wirklich keinen PARP-Inhibitor bekommen kann, was sich dann eigentlich schon wieder ausschließt, denn wenn die Patientin eine Chemotherapie durchgezogen hat, dann kann sie meistens auch einen PARP-Inhibitor bekommen.

Das heißt, im Prinzip sind die vier genannten Optionen zwar zu nennen, sind aber nicht gleichwertig. Bevacizumab hat nie einen Survival Benefit gezeigt, und deswegen ist das Vertrauen bei den PARP-Inhibitoren. Da ist der leichtere zu managende Olaparib, weil Niraparib Thrombopenien bewirken kann, und sie scheut der eine oder die andere sehr. Insofern halte ich diese 90 Prozent für sehr realitätsnah.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Müller, ist Ihre Frage damit beantwortet?

Frau Dr. Müller: Ja, also wenn ich das jetzt richtig mitgenommen habe – es sei denn, die anderen Experten sagen mir jetzt noch etwas anderes –, dann generiert sich in dem Anwendungsgebiet, von dem wir hier reden, sozusagen der Stellenwert der PARP-Inhibitoren hauptsächlich aus Olaparib selbst – je nachdem, ob vorher mit Bevacizumab behandelt wurde, dann in Kombination mit Bevacizumab oder nicht – und nicht aus Niraparib, das einen sehr geringen Stellenwert hat; das Gleiche habe ich in Bezug auf Bevacizumab gehört. Ja, ich weiß von beiden, dass sie bisher keinen OS-Vorteil gezeigt haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Und damit sind wir im doppelten Dilemma, Frau Müller,

(Frau Dr. Müller: Ja, wir sind im Dilemma!)

das eben adressiert worden ist. – Ja, klar. Okay.

Weitere Fragen, bitte! – Will niemand mehr? Alle sind traumatisiert ob des Dilemmas. – Okay, dann muss ich das so hinnehmen. – Frau Specht, was gibt es jetzt zusammenzufassen?

Frau Specht (AstraZeneca): Ich habe dem, ehrlich gesagt, nichts mehr hinzuzufügen. Das Eingangsstatement sollte eigentlich noch in den Ohren klingen, und deswegen gibt es auch von meiner Seite keine weiteren Ergänzungen hierzu.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. Dass es jetzt keine weiteren Fragen gibt, ist wirklich nicht einer irgendwie gearteten geringen Wertschätzung für den Wirkstoff geschuldet, sondern dem Dilemma, vor dem wir stehen: Wir haben eben den PARP-Inhibitor, der die Masse der Versorgung ausmacht. Wir haben einen anderen als potenziell zweckmäßige Vergleichstherapie, wir haben Watchful Waiting, was man dann eigentlich nicht mehr zugrunde legen kann, und stehen jetzt da, dass wir eigentlich den Wirkstoff, der in der Versorgung am meisten angewandt wird, nun in Ermangelung eines Vergleiches mit dem nur in marginalen Prozentsätzen eingesetzten dann am Ende des Tages möglicherweise nicht gegen einen aktiven Komparator vergleichen können.

Das macht das Problem aus, mit dem wir uns aber dann beschäftigen müssen. Aber ich glaube, das ist hier auch von allen Stellungnehmern so eben auch zum Ausdruck gebracht worden. Dann bedanke ich mich; damit sind wir durch. Meines Erachtens brauchen wir das jetzt nicht noch dreimal hinauf- und herunter zu deklinieren.

Herzlichen Dank, dass Sie jetzt schon zum vierten Mal für heute hier waren. Denjenigen, die uns jetzt verlassen, wünsche ich einen schönen Resttag. Auf Wiedersehen bis zum nächsten Mal!

Schluss der Anhörung: 15:58 Uhr