



OPS 2026

Änderungsvorschlag für den OPS 2026

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z. B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:
`ops2026-kurzbezeichnungdesinhalts.docx`; `kurzbezeichnungdesinhalts` sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2026-komplexxkodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2025** an vorschlagsverfahren@bfarm.de.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0228 99307-4945, klassi@bfarm.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

www.bfarm.de – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das BfArM führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte und Erklärung zum Datenschutz

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem BfArM das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten unter www.bfarm.de - Datenschutzerklärung.



OPS 2026

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	VITIS GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://vitis-healthcare.com/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Kron
Vorname *	Florian
Straße *	Stolberger Str. 321b
PLZ *	50933
Ort *	Köln
E-Mail *	f.kron@vitis-healthcare.com
Telefon *	0176-62003950

Einräumung der Nutzungsrechte



* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:

„Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem BfArM werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten



* Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z. B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände und der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach klassi@bfarm.de erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2026

2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
Organisation *	
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	
Name *	
Vorname *	
Straße *	
PLZ *	
Ort *	
E-Mail *	
Telefon *	

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- ☐ * Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z. B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
- ☐ Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2026

Bitte beachten Sie: Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

Differenzierung (Dosisstaffelung) für den OPS-Code: 6-009.0 Olaparib, oral

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxes anhängen.)

- ☒ Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- ☐ Dem BfArM werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird *

- ☒ Nein
- ☐ Ja

- a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Medizinprodukt

--

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

CE-Zertifizierung

--



OPS 2026

- c. **Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung.** Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Zweckbestimmung

6. **Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird ***

☐ Nein

☒ Ja

- a. **Name des Arzneimittels und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

Arzneimittel

Wirkstoff: Olaparib

Präparat: Lynparza®

Hersteller: AstraZeneca

- b. **Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Anwendungsgebiet laut Fachinformation.** Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Arzneimittelzulassung

Zulassung durch die European Medicines Agency (EMA) erfolgte für:

Ovarialkarzinom 16.12.2014

Ovarialkarzinom 08.05.2018

Mammakarzinom 08.04.2019

Ovarialkarzinom 12.06.2019

Pankreaskarzinom 03.07.2020

Prostatakarzinom 03.11.2020

Ovarialkarzinom 03.11.2020

Mammakarzinom 02.08.2022

Prostatakarzinom 16.12.2022

Endometriumkarzinom 12.08.2024

Olaparib ist zugelassen für die Anwendung bei: Ovarialkarzinom (Monotherapie + Erhaltungstherapie in Kombination mit Bevacizumab), frühem und lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas, metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom sowie bei primär fortgeschrittenem oder rezidivierenden Endometriumkarzinom (Erhaltungstherapie in Kombination mit Durvalumab).

Olaparib ist ein potenter Inhibitor der humanen Poly(ADP-ribose)-Polymerase-Enzyme (PARP-1, PARP-2 und PARP-3), von dem gezeigt wurde, dass er als alleinige Therapie oder in Kombination mit etablierten Chemotherapien oder neuen hormonellen Substanzen (new hormonal agents – NHA) in vitro das Wachstum selektierter Tumorzelllinien und in vivo das Tumorwachstum hemmt.



OPS 2026

7. Inhaltliche Beschreibung der klassifikatorischen Änderungen *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Implementierung einer Dosisstaffelung des aktuell bestehenden OPS-Kodes 6-009.0 in einen neuen 6-Steller.
Vorgeschlagene Dosisstufen:

- 6-009.01 100 mg bis unter 1.800 mg
- 6-009.02 1.800 mg bis unter 3.600 mg
- 6-009.03 3.600 mg bis unter 5.400 mg
- 6-009.04 5.400 mg bis unter 7.200 mg
- 6-009.05 7.200 mg bis unter 9.000 mg
- 6-009.06 9.000 mg bis unter 10.800 mg
- 6-009.07 10.800 mg bis unter 12.600 mg
- 6-009.08 12.600 mg bis unter 14.400 mg
- usw.

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Olaparib wurde erstmals am 16.12.2014 in Deutschland zugelassen. Da Olaparib für diverse Indikationen (siehe unten) zugelassen ist und sowohl als Monotherapie als auch als Kombinationstherapie (u.a. auch dosisreduziert) eingesetzt werden kann, ist für eine sachgemäße Abbildung der Kosten von Olaparib ein dosisgestaffelter OPS-Code notwendig.

Weitere Informationen zur Anwendung und Dosierung:

Ovarialkarzinom

Olaparib wird angewendet als Monotherapie für die:

- Erhaltungstherapie von erwachsenen Patient:innen mit einem fortgeschrittenen (FIGO-Stadien III und IV) BRCA1/2-mutierten (in der Keimbahn und/oder somatisch), high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach einer abgeschlossenen Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben.
- Erhaltungstherapie von erwachsenen Patient:innen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines high-grade epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständig oder partiell).

Olaparib in Kombination mit Bevacizumab wird angewendet für die:

- Erhaltungstherapie von erwachsenen Patient:innen 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.



Problembeschreibung

Mammakarzinom

- Olaparib wird als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patient*innen mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn angewendet, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom haben. Die Patient*innen sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und einem Taxan im (neo)adjuvanten oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, die Patient*innen waren für diese Behandlungen nicht geeignet. Patient*innen 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.
- Olaparib wird angewendet als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patient*innen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen, die ein HER2-negatives Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko haben und zuvor mit neoadjuvanter oder adjuvanter Chemotherapie behandelt wurden.

Adenokarzinom Pankreas

Olaparib wird angewendet als Monotherapie für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patient*innen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen, die ein metastasiertes Adenokarzinom des Pankreas haben und deren Erkrankung nach einer mindestens 16-wöchigen Platin-haltigen Behandlung im Rahmen einer Erstlinien-Chemotherapie nicht progredient war.

Prostatakarzinom

Olaparib wird angewendet als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patient*innen 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 sowie in Kombination mit Abirateron und Prednison oder Prednisolon für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mCRPC, bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist.

Endometriumkarzinom

Olaparib wird angewendet in Kombination mit Durvalumab für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patient:innen mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR), deren Erkrankung während der Erstlinienbehandlung mit Durvalumab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel nicht progredient war.

Dosierung:

Olaparib ist als 100-mg- und 150-mg-Filmtablette erhältlich.

Die empfohlene Olaparib-Dosis beträgt 300 mg (zwei 150-mg-Tabletten) zweimal täglich, entsprechend einer Tagesgesamtdosis von 600 mg. Die 100-mg-Tablette steht für Dosisreduktionen zur Verfügung.

Lynparza-Monotherapie

Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv (PSR) eines high-grade epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständig oder partiell), sollten die Behandlung mit Lynparza spätestens 8 Wochen nach Abschluss ihrer letzten Platinbasierten Therapie beginnen.

Lynparza in Kombination mit Bevacizumab

Wenn Lynparza in Kombination mit Bevacizumab als Erstlinien-Erhaltungstherapie bei high-grade epitheliale Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom nach einer abgeschlossenen Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie mit Bevacizumab angewendet wird, beträgt die



Problembeschreibung

Dosis von Bevacizumab 15 mg/kg alle 3 Wochen. Es wird auf die vollständige Fachinformation für Bevacizumab verwiesen (siehe Abschnitt 5.1).

Lynparza in Kombination mit endokriner Therapie

Für die empfohlene Dosierung des/der endokrinen Kombinationspartner/s (Aromatase-Inhibitor/Antiöstrogen und/oder LHRH) wird auf die vollständige Fachinformation des/der endokrinen Kombinationspartner/s verwiesen.

Lynparza in Kombination mit Abirateron und Prednison oder Prednisolon

Wenn Lynparza in Kombination mit Abirateron zur Behandlung von Patienten mit mCRPC angewendet wird, beträgt die Dosis von Abirateron 1000 mg oral einmal täglich (siehe Abschnitt 5.1). Abirateron sollte zusammen mit zweimal täglich 5 mg Prednison oder Prednisolon oral gegeben werden. Es wird auf die vollständige Fachinformation für Abirateron verwiesen.

Lynparza in Kombination mit Durvalumab

Wenn Lynparza in Kombination mit Durvalumab für die Erhaltungstherapie von Patientinnen mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit MMR-Profizienz (pMMR) angewendet wird, deren Erkrankung während der Erstlinienbehandlung mit Durvalumab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel nicht progredient war, beträgt die Dosis von Durvalumab 1500 mg alle 4 Wochen (siehe Abschnitt 5.1). Es wird auf die vollständige Fachinformation für Durvalumab verwiesen.

Dosisanpassungen aufgrund von Nebenwirkungen

Die Therapie kann unterbrochen werden, um Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Anämie zu behandeln, und es kann eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.8). Es wird empfohlen, die Dosis auf 250 mg (eine 150-mg-Tablette und eine 100-mg-Tablette) zweimal täglich (entsprechend einer Tagesgesamtdosis von 500 mg) zu reduzieren. Wenn eine weitere Dosisreduktion erforderlich ist, wird eine Reduktion auf 200 mg (zwei 100-mg-Tabletten) zweimal täglich (entsprechend einer Tagesgesamtdosis von 400 mg) empfohlen.

Dosisanpassungen bei Anwendung zusammen mit CYP3A-Inhibitoren

Die gleichzeitige Anwendung von starken oder moderaten CYP3A-Inhibitoren wird nicht empfohlen. Alternative Substanzen sollten in Betracht gezogen werden. Wenn ein starker CYP3A-Inhibitor gleichzeitig angewendet werden muss, beträgt die empfohlene reduzierte Lynparza-Dosis 100 mg (eine 100-mg-Tablette) zweimal täglich eingenommen (entsprechend einer Tagesgesamtdosis von 200 mg). Wenn ein moderater CYP3A-Inhibitor gleichzeitig angewendet werden muss, beträgt die empfohlene reduzierte Lynparza-Dosis 150 mg (eine 150-mg-Tablette) zweimal täglich eingenommen (entsprechend einer Tagesgesamtdosis von 300 mg) (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Anpassung der Anfangsdosis erforderlich.

Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 31 bis 50 ml/min) beträgt die empfohlene Lynparza-Dosis 200 mg (zwei 100-mg-Tabletten) zweimal täglich (entsprechend einer Tagesgesamtdosis von 400 mg) (siehe Abschnitt 5.2).

Lynparza kann Patienten mit leicht eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 51 bis 80 ml/min) ohne Anpassung der Dosierung gegeben werden.



OPS 2026

Problembeschreibung

Lynparza wird für die Anwendung bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion oder terminaler Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/min) nicht empfohlen, da die Sicherheit und Pharmakokinetik bei diesen Patienten nicht untersucht wurden. Lynparza darf bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion nur angewendet werden, wenn der Nutzen das potenzielle Risiko überwiegt. Der Patient sollte hinsichtlich Nierenfunktion und Nebenwirkungen sorgfältig überwacht werden.

Beeinträchtigung der Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter oder mäßiger Einschränkung der Leberfunktion (Child-Pugh- Klassifikation A oder B) kann Lynparza ohne Dosisanpassung angewendet werden (siehe Abschnitt 5.2). Für die Anwendung bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion (Child-Pugh-Klassifikation C) wird Lynparza nicht empfohlen, da Sicherheit und Pharmakokinetik bei diesen Patienten nicht untersucht wurden.

Die Menge des verabreichten Arzneimittels ist damit von der Verweildauer abhängig und bestimmt eklatant die Höhe der Aufwände. Der alleinige Code "Gabe von Olaparib, oral" definiert nicht den Preis der Prozedur. Um eine sachgerechte Arzneimittelvergütung zu erzielen, muss die Abrechnung auf Basis der verabreichten Dosis erfolgen.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Relevanz Entgeltsysteme

Olaparib wurde im Dezember 2014 zugelassen und ist seit dem Jahr 2015 in Deutschland auf dem Markt. Die Indikationen zur Therapie mit Olaparib wurden mehrmals erweitert, zuletzt im August 2024; damit wird es in weiteren DRGs zu Kosten für Olaparib kommen.

Derzeit erfolgt die Vergütung von Olaparib über ein krankenhaushausindividuell zu vereinbarendes NUB-Entgelt (NUB-Status 1 für 2025; Anzahl anfragender Krankenhäuser: 598).

Um Olaparib in das aG-DRG-System oder in ein bewertetes Zusatzentgelt überführen zu können, ist die genaue Kodierung und Abrechnung entscheidend. Die zusätzlichen Kosten von ca. 170,12 € pro Tag (siehe Punkt 8e) können aber mit der/den Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Olaparib ist bisher nicht im ZE Katalog enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung / Schieflage in der/den betroffenen DRG(s).

Eine Differenzierung des bestehenden OPS-Codes ist zur eindeutigen Kostenhöhe und Datentransparenz und damit künftigen Separierung des Zusatzentgelts vom NUB-Entgelt erforderlich. Ein entsprechender Antrag wurde parallel beim InEK eingereicht



OPS 2026

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☒ Standard (z. B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- ☐ Etabliert (z. B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- ☐ In der Evaluation (z. B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Experimentell (z. B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Unbekannt

d. Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Leitlinien, Literatur, Studienregister
---- OVARIALKARZINOM ----
- Studie 19: Friedlander M, Matulonis U, Gourley C, du Bois A, Vergote I, Rustin G, Scott C, Meier W, Shapira-Frommer R, Safta T, Matei D, Shirinkin V, Selle F, Fielding A, Lowe ES, McMurtry EL, Spencer S, Rowe P, Mann H, Parry D, Ledermann J. Long-term efficacy, tolerability and overall survival in patients with platinum-sensitive, recurrent high-grade serous ovarian cancer treated with maintenance olaparib capsules following response to chemotherapy. Br J Cancer. 2018 Oct; 119(9):1075-1085. DOI: 10.1038/s41416-018-0271-y. Epub 2018 Oct 24. PMID: 30353045; PMCID: PMC6219499.
- SOLO2: Poveda A, Floquet A, Ledermann JA, Asher R, Penson RT, Oza AM, Korach J, Huzarski T, Pignata S, Friedlander M, Baldoni A, Park-Simon TW, Tamura K, Sonke GS, Lisyanskaya A, Kim JH, Filho EA, Milenkova T, Lowe ES, Rowe P, Vergote I, Pujade-Lauraine E; SOLO2/ENGOT-Ov21 investigators. Olaparib tablets as maintenance therapy in patients with platinum-sensitive relapsed ovarian cancer and a BRCA1/2 mutation (SOLO2/ENGOT-Ov21): a final analysis of a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021 May; 22(5):620-631. DOI: 10.1016/S1470-2045(21)00073-5. Epub 2021 Mar 18. PMID: 33743851.
- SOLO1: Kathleen Moore, M.D., Nicoletta Colombo, M.D., Giovanni Scambia, M.D., Byoung-Gie Kim, M.D., Ph.D., Ana Oaknin, M.D., Ph.D., Michael Friedlander, M.D., Alla Lisyanskaya, M.D., Anne Floquet, M.D., Alexandra Leary, M.D., Gabe S. Sonke, M.D., Ph.D., Charlie Gourley, M.D., Ph.D., Susana Banerjee, M.D., Ph.D., et al. Maintenance Olaparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer. N Engl J Med. 2018 Dec 27; 379:2495-2505. DOI: 10.1056/NEJMoa1810858.
- PAOLA-1: Isabelle Ray-Coquard, M.D., Ph.D., Patricia Pautier, M.D., Sandro Pignata, M.D., Ph.D., David Pérol, M.D., Antonio González-Martín, M.D., Ph.D., Regina Berger, Ph.D., Keiichi Fujiwara, M.D., Ph.D., Ignace Vergote, M.D., Ph.D., Nicoletta Colombo, M.D., Johanna Mäenpää, M.D., Ph.D., Frédéric Selle, M.D., Jalid Sehouli, M.D., et al., for the PAOLA-1 Investigators. Olaparib plus Bevacizumab as First-Line Maintenance in Ovarian Cancer. N Engl J Med. 2019 Dec 19; 381:2416-2428. DOI: 10.1056/NEJMoa1911361.
- S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren; AWMF-Registrierungsnummer: 032/035OL
---- PANKREASKARZINOM ----
- POLO Kindler HL, Hammel P, Reni M, Van Cutsem E, Macarulla T, Hall MJ, Park JO, Hochhauser D, Arnold D, Oh DY, Reinacher-Schick A, Tortora G, Algül H, O'Reilly EM, Bordia S, McGuinness D, Cui K, Locker GY, Golan T. Overall Survival Results From the POLO Trial: A Phase III Study of Active Maintenance Olaparib Versus



Leitlinien, Literatur, Studienregister

Placebo for Germline BRCA-Mutated Metastatic Pancreatic Cancer. J Clin Oncol. 2022 Dec 1;40(34):3929-3939. doi: 10.1200/JCO.21.01604. Epub 2022 Jul 14. PMID: 35834777; PMCID: PMC10476841.

- S3-Leitlinie zum exokrinen Pankreaskarzinom; AWMF-Registrierungsnummer: 032/0100L

---- PROSTATAKARZINOM ----

- PROfound:

Johann de Bono, M.B., Ch.B., Ph.D., Joaquin Mateo, M.D., Ph.D., Karim Fizazi, M.D., Ph.D., Fred Saad, M.D., Neal Shore, M.D., Shahneen Sandhu, M.D., Kim N. Chi, M.D., Oliver Sartor, M.D., Neeraj Agarwal, M.D., David Olmos, M.D., Ph.D., Antoine Thiery-Vuillemin, M.D., Ph.D., Przemyslaw Twardowski, M.D., et al. Olaparib for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2020 May 28; 382:2091-2102. DOI: 10.1056/NEJMoa1911440.

- PROpel:

Clarke, N. W., Armstrong, A. J., Thiery-Vuillemin, A., Oya, M., Shore, N., Lored, E., ... & Saad, F. (2022). Abiraterone and olaparib for metastatic castration-resistant prostate cancer. NEJM Evidence, 1(9), EVIDoa2200043.

- S3-Leitlinie Prostatakarzinom; AWMF-Registrierungsnummer: 043/022OL

---- MAMMAKARZINOM ----

- OlympiA:

Tutt, A. N., Garber, J. E., Kaufman, B., Viale, G., Fumagalli, D., Rastogi, P., ... & Geyer Jr, C. E. (2021). Adjuvant olaparib for patients with BRCA1-or BRCA2-mutated breast cancer. New England Journal of Medicine, 384(25), 2394-2405.

- OlympiAD

Robson M, Im SA, Senkus E, Xu B, Domchek SM, Masuda N, Delaloge S, Li W, Tung N, Armstrong A, Wu W, Goessl C, Runswick S, Conte P. Olaparib for Metastatic Breast Cancer in Patients with a Germline BRCA Mutation. N Engl J Med. 2017 Aug 10;377(6):523-533. doi: 10.1056/NEJMoa1706450. Epub 2017 Jun 4. Erratum in: N Engl J Med. 2017 Oct 26;377(17):1700. PMID: 28578601.

---- ENDOMETRIUMKARZINOM ----

-DUO-E:

Westin SN, Moore K, Chon HS et al. Durvalumab Plus Carboplatin/Paclitaxel Followed by Maintenance Durvalumab With or Without Olaparib as First-Line Treatment for Advanced Endometrial Cancer: The Phase III DUO-E Trial. J Clin Oncol 2024; 42(3): 283-299. <https://doi.org/10.1200/JCO.23.02132>.

- Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Endometriumkarzinom; Langversion 3.0; AWMF-Registrierungsnummer: 032-034OL [online]. 2024 [Zugriff: 19.09.2024]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Endometriumkarzinom/Version_3/LL_Endometriumkarzinom_Langversion_3.0.pdf.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Sachkosten Olaparib 100 mg / 150 mg Filmtabletten:

Durch die Gabe der Filmtabletten von Olaparib entstehen folgende Zusatzkosten für die je Patient*in zu verabreichende Therapie:



OPS 2026

Kosten

Empfohlene Dosis: 600 mg pro Tag

≙ 4 x 150 mg-Tabletten

Kosten:

150 mg Filmtabletten: 4.763,36 € pro Packung (enthält 2x 56 Stück = 112 Stück) (Taxe-VK gem. LauerTaxe Stand 15.02.2025)

≙ 42,53 € pro Tablette

≙ 170,12 € pro Behandlungstag

Zu geben an jedem Tag eines stationären Aufenthalts, auch wenn der Aufenthalt primär aus anderen Gründen als zu Behandlung des Malignoms erfolgt.

Beispielrechnung anhand der Fallpauschale N60B "Bösartige Neubildung der weiblichen Geschlechtsorgane"

Mittlere Verweildauer der Fallpauschale: 5,9 Tage (aG-DRG Version 2025)

Durchschnittliche Kosten: ca. 6 Tage * 170,12 € pro Behandlungstag = 1.020,72 € pro Aufenthalt

Personalkosten:

Orale Therapie ca. 5 Pflegeminuten für die Stellung der Substanz.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es nicht so häufig, dass ein/e Patient*in für diese orale Gabe aufgenommen wird und somit in die organspezifische DRG gruppiert wird. Höchstwahrscheinlich kommt es sehr viel häufiger vor, dass der/die Patient*in wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und diese Medikation als seine Dauermedikation auch bei anderen med. Problemen erhält. Die Kosten für dieses Medikament werden daher in allen DRG vorkommen können und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

Kostenunterschiede

Abgelöst wird keine Methode. Es handelt sich um eine Erweiterung des Therapiespektrums bei dieser Patientengruppe. Die Kosten einer konventionellen Chemotherapie sind mit < 1000 € anzusetzen.

Weiterführende Information:

Gemäß "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 06.12.2018 wurde als zweckmäßige Vergleichstherapie "Beobachtendes Abwarten" definiert.

g. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

Fallzahl

Anzahl der anfragenden Krankenhäuser im NUB-Verfahren für 2025: 598



OPS 2026

h. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *
(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

Relevanz Qualitätssicherung

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Bisherige Kodierung

Anzahl der anfragenden Krankenhäuser im NUB-Verfahren für 2025: 598

10. Sonstiges

(z. B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

Sonstiges

Dem Antrag wird die Fachinformation beigelegt.