Krankenkasse XXX

Betreff: Antrag auf Kostenübernahme gemäß SGB V

Versicherte: Vorname Nachname, Geburtsdatum

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit beantrage ich die Kostenübernahme für eine zielgerichtete Therapie mit **Olaparib** zur Verbesserung der Überlebensprognose bei Ihrer oben genannten Versicherten mit einer frühen Brustkrebserkrankung.

Die Voraussetzungen für die Therapie mit Olaparib sind gemäß der Einschlusskriterien der OlympiA-Studie (s.u.) in dem vorliegenden Fall gegeben:

* Nachgewiesene BRCA1/2-Keimbahn-Mutation
* Humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negatives Mammakarzinom
* Abgeschlossene Chemotherapie mit einem Anthrazyklin und/oder Taxan
* Hohes Rezidivrisiko gemäß Einschlusskriterien der OlympiA-Studie

Die Anwendung der geplanten Therapie ist damit evidenzbasiert.

Die Kriterien nach Sozialgesetzbuch V (SGB V) für eine Kostenübernahme sind gemäß den geltenden Kriterien gegeben (BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, Az. 1 BvR 347/98, sowie BSG, 19.03.2002 - B 1 KR 37/00 R)

* Es handelt sich um eine schwerwiegende, d.h. lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung.
* Eine andere vergleichbare, zielgerichtete Therapie ist nicht verfügbar.
* Auf Grund der Datenlage besteht die begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg zu erzielen ist.

Die Ergebnisse der OlympiA-Studie (Tutt ANJ et al., N Engl J Med. 2021 Jun 24;384(25):2394-2405) unterstützen die hohe Wahrscheinlichkeit auf einen Behandlungserfolg bei Ihrer Versicherten uneingeschränkt. In dieser internationalen, multizentrischen, doppelblinden Studie wurden zwischen Juni 2014 und Mai 2019 insgesamt 1.836 Patienten mit frühem HER2-negativem Brustkrebs (Stadium II-III) mit einer BRCA-1/2-Mutation in der Keimbahn aufgenommen. Teilnehmer waren zuvor operiert, chemotherapiert (26% der Pat. erhielten Carboplatin) und meist auch bestrahlt worden und hatten ein hohes Rezidivrisiko. Die Patientinnen wurden über die Dauer von einem Jahr randomisiert mit Olaparib 300 mg oral 2-mal täglich oder Placebo behandelt.

Primärer Endpunkt war das invasive krankheitsfreie Überleben (iDFS), sekundäre Endpunkte waren das Überleben ohne distante Metastasen (DDFS), das Gesamtüberleben (OS) und die Lebensqualität. Das rezidivfreie Überleben (iDFS) in der ITT-Population war mit Olaparib länger als unter Placebo. In der Verum-Gruppe wurden 106 (11,5%), in der Placebo-Gruppe 178 Ereignisse (19,5%) beobachtet. Olaparib senkte damit das Risiko für ein lokales Rezidiv, für Metastasen, für andere neue Karzinome und für Tod jeder Ursache um 42% im Vergleich zu Placebo (HR 0,58, p<0,0001). Nach 3 Jahren lebten in der Olaparib-Gruppe mit 85,9% mehr Frauen ohne invasive Erkrankung als in der Placebo-Gruppe mit 77,1%: ein Unterschied von 8,8 Prozentpunkten. Der sekundäre Endpunkt fernmetastasenfreies Überleben war in der Olaparib-Gruppe ebenfalls signifikant länger als in der Placebo-Gruppe. In der Olaparib-Gruppe waren 89, in der Placebo-Gruppe 152 Ereignisse aufgetreten. Olaparib senkte das Risiko für ein metastasiertes Mammakarzinom, und Tod jeder Ursache um 43% im Vergleich zu Placebo (HR 0,57, p<0,0001). Nach 3 Jahren lebten in der Olaparib-Gruppe mit 87,5% mehr Patienten ohne distante Erkrankung als in der Placebo-Gruppe mit 80,4%, einem Unterschied von 7,1 % entsprechend. Da Fernmetastasen beim Mammakarzinom in der Regel zum Tode führen, ist die in der Studie beobachtete Reduktion nach dem derzeitigen Kenntnisstand mit einer Verbesserung der Heilungschancen gleich zu setzen.

Die geplante Therapie wird von der Kommission Mamma der Arbeitsgemeinschaft für die gynäkologische Onkologie (AGO) in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) ausdrücklich unterstützt.

Ihre Versicherte wurde von mir über die medizinischen, sozialrechtlichen und haftungsrechtlichen Aspekte und Probleme der aktuellen Anwendungssituation informiert (siehe Erklärung der Versicherten).

Bitte teilen Sie Ihre Entscheidung zu diesem Antrag innerhalb von sieben Tagen Ihrer Versicherten mit, damit die Behandlung unverzüglich beginnen kann. Eine Kopie des Bescheides schicken Sie bitte an mich.

Ich bedanke mich für Ihre Mühe,

mit freundlichen Grüßen,

Unterschrift Ärztin/Arzt

**Erklärung der Versicherten**

Ich wurde darüber informiert, dass das Medikament Olaparib in Deutschland nicht für den geplanten Einsatz zugelassen ist und damit dieses Arzneimittel bei meiner Erkrankung ohne Kostenübernahmeerklärung der Krankenkasse nicht rezeptierbar ist und dass deshalb bei eventuellen unerwünschten Arzneimittelwirkungen nicht mit der Produkthaftung (Gefährdungshaftung nach Arzneimittelgesetz) des Herstellers gerechnet werden kann.

Ich wurde über die medizinischen, sozialrechtlichen und haftungsrechtlichen Aspekte/Probleme des Einsatzes des oben genannten Arzneimittels bei meiner Erkrankung in einem persönlichen Aufklärungsgespräch umfassend informiert.

Ich verzichte auch auf eine Haftung des verordnenden Arztes wegen der Anwendung des Arzneimittels außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Ich stimme der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu und wünsche ausdrücklich die Verordnung auf Kassenrezept.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt diesen Antrag mit meinen persönlichen Angaben bei meiner Krankenkasse einreicht und eine Kopie des Bescheides erhält.

Ort/Datum

Unterschrift Patientin/Patient