

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Niraparib/Abirateronacetat (Prostatakarzinom, metastasiert,
kastrationsresistent, BRCA1/2-Mutationen, Chemotherapie
nicht klinisch indiziert, Kombination mit Prednis(ol)on)

Vom 2. Mai 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. Mai 2024 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 21. März 2024 (BAnz AT 21.05.2024 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um die Wirkstoffkombination Niraparib/Abirateronacetat wie folgt ergänzt:

Niraparib/Abirateronacetat

Beschluss vom: 2. Mai 2024

In Kraft getreten am: 2. Mai 2024

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. April 2023):

Akeega wird angewendet mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 2. Mai 2024):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Erwachsene mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist und die keine vorherige Therapie des mCRPC erhalten haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon (nur für Patienten, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist; nur für Patienten mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht klinisch indiziert ist)

oder

- Enzalutamid (nur für Patienten, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet; nur für Patienten mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht klinisch indiziert ist)

oder

- Olaparib als Monotherapie (nur für Patienten, deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung, die eine neue hormonelle Substanz (new hormonal agent) umfasste, progredient ist)

oder

- Olaparib in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison oder Prednisolon

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegenüber Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

b) Erwachsene mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist und die bereits eine vorherige Therapie des mCRPC erhalten haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von

- Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon (nur für Patienten, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist),
- Enzalutamid (nur für Patienten, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet) und
- Olaparib als Monotherapie (nur für Patienten, deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung, die eine neue hormonelle Substanz (new hormonal agent) umfasste, progredient ist)

unter Berücksichtigung der Vortherapie(n).

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

a) Erwachsene mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist und die keine vorherige Therapie des mCRPC erhalten haben

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↑	Vorteil im Endpunkt symptomatische Progression.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-107) und dem Addendum (A24-33) sofern nicht anders indiziert.

↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
 ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
 ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
 ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
 ∅: Es liegen keine Daten vor.
 n. b.: nicht bewertbar

Studie MAGNITUDE:

- Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde, multizentrische Phase III Studie
- Niraparib/Abirateronacetat + Prednis(ol)on **vs.** Placebo + Abirateronacetat + Prednis(ol)on
- Relevante Teilpopulation: Patienten, für die eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist

Mortalität

Endpunkt	Niraparib/Abirateronacetat + Prednis(ol)on		Placebo + Abirateronacetat + Prednis(ol)on		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
Gesamtüberleben					
	92	35,9 [29,2; n. b.] 44 (47,8)	88	28,3 [20,8; 32,4] 58 (65,9)	0,62 [0,42; 0,91] 0,015 AD = 7,6 Monate
Subgruppen nach Merkmal „vorherige taxanhaltige Chemotherapie“					
ja	26	25,4 [14,9; 41,9] 18 (69,2)	27 ^b	31,3 [20,2; n. b.] 15 (55,6)	1,19 [0,59; 2,41] 0,625
nein	66	n. e. [30,4; n. b.] 26 (39,4)	61	28,3 [19,5; 33,0] 43 (70,5)	0,46 [0,28; 0,75] 0,001
Interaktion					0,029

Morbidität

Endpunkt	Niraparib/Abirateron acetat + Prednis(ol)on		Placebo + Abirateronacetat + Prednis(ol)on		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
radiographisches Progressionsfreies Überleben (rPFS)²					
	92	22,14 [18,43; 28,71] 50 (54,3)	88	10,88 [8,31; 13,80] 69 (78,4)	0,48 [0,33; 0,69] < 0,0001 AD = 11,26 Monate
Symptomatische Progression^c					
	92	n. e. [36,5; n. b.] 25 (27,2 ^d)	88	28,3 [18,4; n. b.] 41 (46,6 ^d)	0,48 [0,29; 0,79] 0,004
Endpunktkomponente: Auftreten krebsbedingter Morbiditätsereignisse ^e	92	n. e. 5 (5,4 ^d)	88	n. e. 7 (8,0 ^d)	0,64 [0,20; 2,01] 0,441
Endpunktkomponente: externe Strahlentherapie bei skelettalen Symptomen	92	n. e. 12 (13,0)	88	n. e. 18 (20,5)	0,53 [0,25; 1,10] 0,083
Endpunktkomponente: tumorbedingter orthopädisch- chirurgischer Eingriff	92	n. e. 0 (0)	88	n. e. 1 (1,1)	n. b. 0,238
Endpunktkomponente: Beginn einer neuen systemischen Krebstherapie aufgrund von Krebschmerzen	92	n. e. 9 (9,8)	88	n. e. [35,8; n. b.] 26 (29,5)	0,28 [0,13; 0,59] < 0,001
Endpunktkomponente: Einsatz anderer krebsbedingter Eingriffe	92	n. e. 5 (5,4)	88	n. e. 6 (6,8)	0,76 [0,23; 2,50] 0,652
Symptomatische Progression (inkl. der Komponente chronische Opioidgabe, ergänzend dargestellt)^{e,f,g}					
	92	n. e.	88	21,7	0,46

² Daten aus Modul 4 A des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers vom 07.11.2023

Endpunkt	Niraparib/Abirateron acetat + Prednis(ol)on		Placebo + Abirateronacetat + Prednis(ol)on		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
		[36,2; n. b.] 28 (30,4 ^d)		[17,3; 35,8] 46 (52,3 ^d)	[0,29; 0,75] 0,002
Endpunktkomponente: chronische Opioidgabe	92	n. e. 6 (6,5)	88	n. e. 7 (8,0)	0,72 [0,24; 2,15] 0,555
stärkster Schmerz (BPI-SF Item 3)^h					
	92	11,3 [8,3; 20,1] 61 (66,3)	88	8,4 [6,4; 13,0] 65 (73,9)	0,75 [0,52; 1,07] 0,110
Schmerzintensität (BPI-SF Items 3–6) (ergänzend dargestellt)^h					
	92	16,6 [12,8; 33,2] 46 (50)	88	14,9 [9,2; 18,5] 50 (56,8)	0,66 [0,44; 0,99] 0,044 AD = 1,7 Monate
Beeinträchtigung durch Schmerz (BPI-SF Item 9a–g)^h					
	92	22,1 [16,6; 35,1] 41 (44,6)	88	22,1 [13,0; 30,4] 44 (50)	0,79 [0,52; 1,21] 0,283
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)ⁱ					
	92	18,4 [8,3; 35,1] 45 (48,9)	88	14,1 [6,0; 16,9] 51 (58,0)	0,85 [0,57; 1,27] 0,417

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Niraparib/Abirateronacetat + Prednis(ol)on		Placebo + Abirateronacetat + Prednis(ol)on		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
FACT-P Gesamtscore^j					
	92	22,1 [14,8; 33,2] 35 (38,0)	88	16,5 [11,1; 17,5] 41 (46,6)	0,64 [0,41; 1,01] 0,056
FACT-P Subskalen (ergänzend dargestellt)					
körperliches Wohlbefinden ^k	92	3,8 [2,8; 7,5] 50 (54,3)	88	12,8 [6,0; 16,6] 47 (53,4)	1,29 [0,87; 1,93]
soziales / familiäres Wohlbefinden ^k	92	4,7 [2,8; 14,8] 34 (37,0)	88	4,2 [2,8; 10,9] 34 (38,6)	0,94 [0,58; 1,53]
emotionales Wohlbefinden ^l	92	4,8 [2,8; 7,5] 47 (51,1)	88	5,1 [2,8; 9,3] 45 (51,1)	0,90 [0,60; 1,36]
funktionales Wohlbefinden ^k	92	3,8 [2,8; 7,4] 47 (51,1)	88	4,9 [2,8; 7,5] 52 (59,1)	0,82 [0,55; 1,22]
prostatakarzinomspezifische Subskala ^m	92	21,4 [10,6; 26,8] 43 (46,7)	88	16,5 [13,0; 18,5] 44 (50,0)	0,86 [0,56; 1,31]

Nebenwirkungen

Endpunkt	Niraparib/Abirateronacetat + Prednis(ol)on		Placebo + Abirateronacetat + Prednis(ol)on		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	92	0,5 [0,3; 0,5]	88	0,6 [0,5; 1,4]	-

Endpunkt	Niraparib/Abirateronacetat + Prednis(ol)on		Placebo + Abirateronacetat + Prednis(ol)on		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
		92 (100,0)		87 (98,9)	
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	92	30,1 [21,7; n. b.] 39 (42,4)	88	33,4 [21,5; n. b.] 26 (29,5)	1,19 [0,72; 1,96] 0,494
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	92	4,5 [2,7; 12,4] 65 (70,7)	88	10,3 [5,9; 16,7] 53 (60,2)	1,22 [0,85; 1,76] 0,281
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissenⁿ					
	92	n. e. [38,2; n. b.] 15 (16,3)	88	n. e. 7 (8,0)	1,69 [0,68; 4,18] 0,256
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
MDS (SMQ, UEs) ^o	92	n. e. 0 (0)	88	n. e. 0 (0)	-
AML (PT, UEs) ^p	92	0 (0)	88	1 (1,1)	n. b. [n.b.; n.b.] 0,9975
Anämie (PT, schwere UEs)	92	n. e. [34,3; n. b.] 25 (27,2)	88	n. e. 7 (8,0)	3,77 [1,63; 8,72] 0,002
^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung ^b Diskrepanz zu den Angaben zu den Patientencharakteristika in Modul 4 A, wonach 29 Patienten eine vorherige taxanhaltige Chemotherapie erhalten haben. Gemäß der Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers wurde bei zwei Patienten keine vorherige Chemotherapie durchgeführt, obwohl diese Patienten im Stratum einer „vorherigen taxanhaltigen Chemotherapie“ erfasst wurden. ^c Anzahl der Patienten mit qualifizierendem Ereignis für den kombinierten Endpunkt symptomatische Progression (Interventions- vs. Kontrollarm): <ul style="list-style-type: none"> • Komponente „Auftreten krebserkrankungsbedingter Morbiditätsereignisse“: 4 (4 %) vs. 6 (7 %) • Komponente „externe Strahlentherapie bei skelettalen Symptomen“: 10 (11 %) vs. 16 (18 %) • Komponente „tumorbedingter orthopädisch-chirurgischer Eingriff“: 0 vs. 0 • Komponente „Beginn einer neuen systemischen Krebstherapie aufgrund von Krebschmerzen“: 7 (8 %) vs. 17 (19 %) • Komponente „Einsatz anderer krebserkrankungsbedingter Eingriffe“: 4 (4 %) vs. 3 (3 %) ^d Berechnung des IQWiG					

Endpunkt	Niraparib/Abirateronacetat + Prednis(ol)on		Placebo + Abirateronacetat + Prednis(ol)on		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
<p>^e In die vom pU mit der Stellungnahme nachgereichten Auswertungen gehen lediglich folgende krebbsbedingte Morbiditätsereignisse ein: Rückenmarkskompression und Frakturen (symptomatisch und / oder pathologisch).</p> <p>^f Sensitivitätsanalyse mit Ergänzung der Komponente Zeit bis zur chronischen Opioidgabe (vom pU definiert als oraler Opioidkonsum über ≥ 3 Wochen; parenteraler Opioidkonsum über ≥ 7 Tage) innerhalb des Endpunktes Zeit bis zur symptomatischen Progression</p> <p>^g Angaben zur Anzahl der Patienten mit qualifizierendem Ereignis fehlen</p> <p>^h Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung. Eine Zunahme um ≥ 1,5 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 10)</p> <p>ⁱ Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung. Eine Abnahme um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0-100)</p> <p>^j Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung. Eine Abnahme um ≥ 23,4 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0-156)</p> <p>^k Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung. Eine Abnahme um ≥ 4,2 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0-28)</p> <p>^l Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung. Eine Abnahme um ≥ 3,6 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0-24)</p> <p>^m Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung. Eine Abnahme um ≥ 7,2 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0-48)</p> <p>ⁿ vorzeitiges Absetzen mindestens einer Therapiekomponente</p> <p>^o vom pU definiertes UESI</p> <p>^p Daten aus Modul 4 A des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers vom 07.11.2023</p> <p>Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n = Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n.e. = nicht erreicht; vs. = versus</p>					

b) Erwachsene mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist und die bereits eine vorherige Therapie des mCRPC erhalten haben

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzen ermöglichen.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.

Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.
<p>Erläuterungen:</p> <p>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit</p> <p>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit</p> <p>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit</p> <p>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit</p> <p>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied</p> <p>∅: Es liegen keine Daten vor.</p> <p>n. b.: nicht bewertbar</p>		

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

a) Erwachsene mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist und die keine vorherige Therapie des mCRPC erhalten haben

und

b) Erwachsene mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist und die bereits eine vorherige Therapie des mCRPC erhalten haben

zusammen ca. 1030 – 2200 Patienten

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 Akeega (Wirkstoffe: Niraparib/Abirateronacetat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 20. März 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/akeega-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Niraparib/Abirateronacetat soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Prostatakarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Urologie und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Eine medikamentöse Kastration mit einem GnRH-Agonisten oder Antagonisten soll während der Behandlung von Patienten, die nicht chirurgisch kastriert sind, fortgeführt werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a) Erwachsene mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist und die keine vorherige Therapie des mCRPC erhalten haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Niraparib/Abirateronacetat + Prednison oder Prednisolon + GnRH-Analoga	
Niraparib/Abirateronacetat	81 099,35 €
Prednison oder Prednisolon	55,85 € - 70,19 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 230,96 €
Gesamt	82 438,90 € - 83 400,50 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Abirateronacetat + Prednison oder Prednisolon + GnRH-Analoga	
Abirateronacetat	1 456,96 €
Prednison oder Prednisolon	55,85 € - 70,19 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 230,96 €
Gesamt	2 796,51 € - 3 758,11 €
Enzalutamid + GnRH-Analoga	
Enzalutamid	40 687,07 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 230,96 €
Gesamt	41 970,77 € - 42 918,03 €
Olaparib als Monotherapie + GnRH-Analoga	
Olaparib	60 805,74 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 230,96 €
Gesamt	62 089,44 € - 63 036,70 €
Olaparib + Abirateronacetat + Prednison oder Prednisolon + GnRH-Analoga	
Olaparib	60 805,74 €
Abirateronacetat	1 456,96 €
Prednison oder Prednisolon	55,85 € - 70,19 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 230,96 €
Gesamt	63 602,25 € - 64 563,85 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024)

b) Erwachsene mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist und die bereits eine vorherige Therapie des mCRPC erhalten haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Niraparib/Abirateronacetat + Prednison oder Prednisolon + GnRH-Analoga	
Niraparib/Abirateronacetat	81 099,35 €
Prednison oder Prednisolon	55,85 € - 70,19 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 230,96 €
Gesamt	82 438,90 € - 83 400,50 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Abirateronacetat + Prednison oder Prednisolon + GnRH-Analoga	
Abirateronacetat	1 456,96 €
Prednison oder Prednisolon	55,85 € - 70,19 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 230,96 €
Gesamt	2 796,51 € - 3 758,11 €
Enzalutamid + GnRH-Analoga	
Enzalutamid	40 687,07 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 230,96 €
Gesamt	41 970,77 € - 42 918,03 €
Olaparib als Monotherapie + GnRH-Analoga	
Olaparib	60 805,74 €
GnRH-Analoga	1 283,70 € - 2 230,96 €
Gesamt	62 089,44 € - 63 036,70 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

a) Erwachsene mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist und die keine vorherige Therapie des mCRPC erhalten haben

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

b) Erwachsene mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist und die bereits eine vorherige Therapie des mCRPC erhalten haben

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 2. Mai 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 2. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken