

Tragende Gründe

zum 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 (Neues Anwendungsgebiet:
Prostatakarzinom, metastasiert, hormonsensitiv, BRCA1/2-
Mutationen, Kombination mit Prednis(ol)on und
Androgendeprivationstherapie)

Vom 3. September 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Niraparib/Abirateronacetat (Akeega) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	4
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	7
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	14
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	16
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	16
2.4	Therapiekosten	17
3.	Bürokratiekostenermittlung	25
4.	Verfahrensablauf	25

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung,

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Wirkstoffkombination Niraparib/Abirateronacetat (Akeega) wurde am 15. November 2023 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Steuer (Lauer-Steuer) gelistet.

Am 6. März 2026 hat Niraparib/Abirateronacetat die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 13. März 2026, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel §

8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zur Wirkstoffkombination Niraparib/Abirateronacetat mit dem neuen Anwendungsgebiet

„Niraparib/Abirateron mit Prednison oder Prednisolon ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch) in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT).“

eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. Juni 2026 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen sowie des vom IQWiG erstellten Addendums zur Nutzenbewertung getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden wurde in der Nutzenbewertung von Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Niraparib/Abirateronacetat (Akeega) gemäß Fachinformation

Akeega wird angewendet mit Prednison oder Prednisolon:

- zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch) in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 03.09.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Erwachsene Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) mit BRCA 1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- die konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Apalutamid
oder
- die konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Enzalutamid
oder
- die konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison oder Prednisolon (nur für Patienten mit neu diagnostiziertem Hochrisiko-Prostatakarzinom)
oder
- die konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Darolutamid und Docetaxel

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den G-BA bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

- zu 1. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Arzneimittel mit den Wirkstoffen Bicalutamid, Cyproteronacetat, Flutamid, Degarelix, Relugolix, Buserelin, Goserelin, Leuprorelin, Triptorelin, Abirateronacetat, Apalutamid, Darolutamid, Enzalutamid und Docetaxel zugelassen.
- zu 2. Als nicht-medikamentöse Behandlungsoption stellt eine Orchiektomie, neben der Anwendung von GnRH-Agonisten oder GnRH-Antagonisten, eine Möglichkeit zur Umsetzung einer konventionellen Androgendeprivation (ADT) dar.
- zu 3. Folgende Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V liegen vor:
 - Abirateronacetat: Beschluss vom 07.06.2018
 - Apalutamid: Beschluss vom 20.08.2020
 - Enzalutamid: Beschluss vom 19.11.2021
 - Relugolix: Beschluss vom 06.04.2023
 - Darolutamid: Beschlüsse vom 21.09.2023 und 19.02.2026
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“). Diesbezüglich liegt eine gemeinsame schriftliche Äußerung der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) und der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) vor.

Bei dem vorliegenden Anwendungsgebiet wird davon ausgegangen, dass für die Patienten hinsichtlich etwaiger Komorbiditäten und dem Allgemeinzustand eine Kombinationstherapie – zusätzliche Therapie zur konventionellen Androgendeprivation (ADT) – regelhaft infrage kommt. Unter konventioneller ADT wird im Rahmen des vorliegenden Anwendungsgebietes die operative Kastration oder die medikamentöse Kastration durch Therapie mit GnRH-Agonisten oder GnRH-Antagonisten verstanden. Bei der Erkrankung des metastasierten, hormonsensitiven Prostatakarzinoms (mHSPC) handelt es sich um eine palliative Therapiesituation. Dem Erhalt der Lebensqualität und der Symptomkontrolle kommen daher besondere Bedeutungen zu.

Die vorliegenden Leitlinien sprechen sich übereinstimmend dafür aus, zusätzlich zur ADT eine Therapie mit Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon, Apalutamid, Enzalutamid oder Darolutamid in Kombination mit Docetaxel durchzuführen. Hintergrund dieser Empfehlungen ist, dass für Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon, Apalutamid sowie Enzalutamid gegenüber einer alleinigen ADT sowie für Darolutamid in Kombination mit Docetaxel und ADT gegenüber Docetaxel und ADT relevante Vorteile im therapeutischen Nutzen gezeigt werden konnten.

Zudem finden sich in den Leitlinien auch Empfehlungen für eine Kombinationstherapie (zusätzlich zur ADT) bestehend aus Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und Docetaxel. Diese Kombination ist allerdings nicht zugelassen und kommt daher nicht als eine zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht. Die Fachgesellschaften folgen in ihrer schriftlichen Äußerung den Empfehlungen der Leitlinien zu den einzelnen Wirkstoffen beziehungsweise Wirkstoffkombinationen.

In der Nutzenbewertung zu Abirateronacetat wurde für die Kombinationstherapie mit ADT und Prednison oder Prednisolon ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der konventionellen ADT festgestellt (Beschluss vom 07.06.2018). Dabei war das zugrunde liegende Anwendungsgebiet eingeschränkt auf Patienten mit neu diagnostiziertem Hochrisiko-mHSPC. Dementsprechende Empfehlungen für die Anwendung der Kombinationstherapie mit Abirateronacetat gehen aus der S3-Leitlinie (modifizierte Empfehlung aus 2025) und der schriftlichen Äußerung der Fachgesellschaften hervor.

In der Nutzenbewertung zu Apalutamid in Kombination mit ADT konnte im indirekten Vergleich für Patienten mit Fernmetastasen (M1-Stadium) und gutem Allgemeinzustand (nach ECOG/WHO 0 bis 1 beziehungsweise Karnofsky Index ≥ 70 %) gegenüber Docetaxel in Kombination mit Prednisolon und ADT kein Zusatznutzen festgestellt werden (Beschluss vom 20.08.2020). Ebenso hat der G-BA für Enzalutamid in Kombination mit ADT im indirekten Vergleich keinen Zusatznutzen gegenüber Docetaxel in Kombination mit Prednisolon und ADT für Patienten mit Fernmetastasen (M1-Stadium) und gutem Allgemeinzustand (nach ECOG/WHO 0 bis 1 beziehungsweise Karnofsky Index ≥ 70 %) festgestellt (Beschluss vom 15.12.2021). Mit Beschluss vom 21.09.2023 konnte für Darolutamid in Kombination mit Docetaxel und ADT ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber ADT in Kombination mit Docetaxel mit oder ohne Prednison oder Prednisolon festgestellt werden. Weiterhin wurde vom

G-BA für Darolutamid in Kombination mit ADT gegenüber Apalutamid in Kombination mit ADT kein Zusatznutzen festgestellt (Beschluss vom 19.02.2026).

In der Gesamtbetrachtung werden die Behandlungsoptionen Apalutamid, Enzalutamid sowie Darolutamid in Kombination mit Docetaxel - alle Behandlungsoptionen jeweils in Kombination mit ADT - als gleichermaßen geeignete Vergleichstherapien erachtet. Für Patienten mit neu diagnostiziertem, Hochrisiko-mHSPC stellt zudem Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und ADT eine weitere gleichermaßen geeignete Vergleichstherapie dar.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Niraparib/Abirateronacetat wie folgt bewertet:

Erwachsene Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) mit BRCA 1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch)

- a) Erwachsene Patienten mit neu diagnostiziertem metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) mit BRCA1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch) und Hochrisikokonstellation

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) und BRCA1/2-Mutationen, die nicht neu diagnostiziert sind und/oder keine Hochrisikokonstellation aufweisen

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer die Ergebnisse der Studie AMPLITUDE vor:

Bei der Studie AMPLITUDE handelt es sich um eine noch laufende, doppelblinde, randomisierte kontrollierte Phase-III-Studie zum Vergleich von Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Placebo, Prednison und ADT gegenüber der Kombination aus Placebo, Abirateronacetat, Prednison und ADT. Eingeschlossen wurden erwachsene Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) und Homologen-Rekombinationsreparatur (HRR)-Mutationen.

Insgesamt wurden 696 Patienten randomisiert der Behandlung mit Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Placebo, Prednison und ADT beziehungsweise der Kombination aus Placebo, Abirateronacetat, Prednison und ADT zugeteilt. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach dem HRR-Mutationsstatus (BRCA2 versus CDK12

versus andere pathogene Veränderungen), einer vorherigen Docetaxel-Therapie (ja versus nein) sowie dem Krankheitsvolumen (hoch versus niedrig) im Verhältnis 1:1. Die Studie wird seit 2020 in 205 Studienzentren in Asien, Europa (drei in Deutschland), Nordamerika, Südamerika, Afrika, Australien und Neuseeland durchgeführt.

Die Dosierung der Vergleichstherapie erfolgte ohne relevante Abweichungen von der jeweiligen Fachinformation. Die Behandlung wurde bis zur Krankheitsprogression, definiert durch ein radiografisches oder klinisches Fortschreiten, bis zum Auftreten einer nicht akzeptablen Toxizität, dem Widerruf der Einwilligung durch den Patienten oder der Beendigung der Studie durch den Sponsor fortgeführt.

Primärer Endpunkt der Studie ist das radiografische progressionsfreie Überleben (rPFS). Darüber hinaus wurden patientenrelevante sekundäre Endpunkte in den Kategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen erhoben.

In der Studie AMPLITUDE waren zwei präspezifizierte Datenschnitte vorgesehen: eine erste Interimsanalyse zum 07.01.2025 sowie eine zweite Interimsanalyse zum 03.10.2025. Zur Interimsanalyse vom 07.01.2025 liegen im Dossier ausschließlich Ergebnisse für das rPFS vor. Die für die vorliegende Nutzenbewertung relevanten Ergebnisse basieren auf den Daten der zweiten Interimsanalyse (Datenschnitt 03.10.2025). Die finale Analyse zum Gesamtüberleben steht noch aus und soll nach 389 Ereignissen in der Gesamtpopulation der Patienten mit HRR-Mutation durchgeführt werden.

Relevante Teilpopulation:

Für die Nutzenbewertung ist, aufgrund des zugelassenen Anwendungsgebiets von Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT, nur die Teilpopulation der Patienten relevant, die eine BRCA1/2-Mutationen aufweisen. Durch die Auswahl von Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und einer konventionellen ADT als zweckmäßige Vergleichstherapie ergibt sich darüber hinaus eine Einschränkung der Population auf Patienten mit neudiagnostiziertem Hochrisiko-mHSPC.

Im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers wurden Daten der bewertungsrelevanten Teilpopulation der Patienten mit neudiagnostiziertem Hochrisiko-mHSPC und BRCA1/2-Mutationen aus der Studie AMPLITUDE vorgelegt. Als neudiagnostiziert gelten dabei Patienten, die innerhalb von 3 Monaten vor Randomisierung mit einem mHSPC diagnostiziert wurden. Dieses Kriterium lag der Zulassungsstudie LATITUDE zu Abirateronacetat zugrunde. Die Hochrisiko-Prognose wurde vom pharmazeutischen Unternehmer ebenfalls auf Grundlage der LATITUDE-Kriterien als das Vorliegen von ≥ 2 der folgenden Risikofaktoren definiert: 1. Gleason-Score von ≥ 8 , 2. Vorliegen von ≥ 3 Läsionen in der Skelettszintigrafie, 3. Vorliegen von messbaren viszerale Metastasen.

Die bewertungsrelevante Teilpopulation der Studie AMPLITUDE umfasst 58 versus 50 Patienten mit neudiagnostiziertem Hochrisiko-mHSPC und BRCA1/2-Mutationen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Mortalität

Gesamtmortalität

Das Gesamtüberleben ist in der Studie AMPLITUDE als ein sekundärer Endpunkt und als Zeit von Randomisierung bis zum Tod jeglicher Ursache definiert.

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Morbidität

Symptomatische Progression

Der kombinierte Endpunkt symptomatische Progression war gemäß Protokoll Amendment 4 vom 28.08.2023 definiert als Zeit von der Randomisierung bis zur erstmaligen Dokumentation eines der folgenden Ereignisse:

- Einsatz einer Strahlentherapie bei skelettalen oder beckenbezogenen Symptomen
- Notwendigkeit eines tumorbedingten orthopädisch-chirurgischen Eingriffs
- krebbsbedingte Morbiditätsereignisse (zum Beispiel: Frakturen [symptomatisch und / oder pathologisch], Rückenmarkskompression, Harnwegsobstruktionen)
- Beginn einer neuen systemischen Krebstherapie aufgrund von Krebsymptomen
- Einsatz anderer krebbsbedingter Eingriffe (zum Beispiel Einsetzen einer Nephrostomie, Einsetzen eines Blasenkatheters oder eine Operation bei Tumorsymptomen)

Hierbei handelt es sich um grundsätzlich patientenrelevante Ereignisse. Die vorliegende Zusammenstellung der Ereignisse beziehungsweise Einzelkomponenten wird als geeignet erachtet, um die symptomatische Progression im vorliegenden Krankheits- und Behandlungsverlauf adäquat abzubilden.

Hinsichtlich der Interpretation der im Dossier vorgelegten Auswertungen zu diesem Endpunkt wurden vom IQWiG in der Nutzenbewertung diese Auswertungen als nicht geeignet angesehen, insbesondere aufgrund einer hohen Anzahl von Zensierungen im Interventionsarm, die zu einem Großteil auf Todesereignisse zurückzuführen sind. Die fehlende Berücksichtigung des relevanten Anteils an Todesereignissen als konkurrierende Ereignisse im Endpunkt symptomatische Progression führt laut IQWiG in der vorliegenden Datensituation dazu, dass die Ergebnisse dieses Endpunkts nicht sinnvoll interpretierbar sind.

Mit seiner schriftlichen Stellungnahme sowie im Nachgang der mündlichen Anhörung hat der pharmazeutische Unternehmer weitere Daten und Auswertungen für den Endpunkt symptomatische Progression in Reaktion auf diesen und weitere Kritikpunkte vorgelegt.

Somit liegen mehrere Analysen auf Basis unterschiedlicher methodischer Vorgehensweisen vor, die sich vor allem in der Berücksichtigung von Todesereignissen unterscheiden und an dieser Stelle wie folgt indiziert werden:

Analyse A1) Ereigniszeitanalyse mittels Cox-Proportional-Hazards-Modell; Inklusive der Teilkomponente Tod jeglicher Ursache.

Analyse A2) Ereigniszeitanalyse mittels Cox-Proportional-Hazards-Modell; Ohne die Teilkomponente Tod jeglicher Ursache.

Analyse A3) Ereigniszeitanalyse mittels Cox-Proportional-Hazards-Modell; Inklusive Tod aufgrund von asymptomatischer Progression.

Analyse B1) stratifiziertes Fine-Gray-Modell; Todesereignisse jeglicher Ursache ohne vorherige symptomatische Progression werden als konkurrierende Ereignisse berücksichtigt.

Analyse B2) stratifiziertes Fine-Gray-Modell; Todesereignisse, die auf eine asymptomatische (insbesondere radiographisch bestimmte) Progression zurückzuführen sind, werden als Ereignisse in der Teilkomponente erfasst, alle übrigen Todesereignisse ohne vorherige asymptomatische Progression werden als konkurrierende Ereignisse berücksichtigt.

Aus den Angaben zur Anzahl qualifizierender Ereignisse für die einzelnen Teilkomponenten geht hervor, dass der Tod das häufigste qualifizierende Ereignis darstellt (16/24 Ereignissen (67 %) im Interventionsarm, 12/30 Ereignisse (40 %) im Kontrollarm). Neben dem insgesamt hohen Anteil an den Gesamtereignissen unterscheiden sich zudem die Anteile der Ereignisse aufgrund von Tod jeglicher Ursache zwischen den Studienarmen.

Nach intensiver Abwägung der Gründe für und gegen eine Berücksichtigung der Teilkomponente Tod beziehungsweise Tod jeglicher Ursache in den Auswertungen und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen, in denen sich diese Diskussion ebenfalls abbildet, wird es vom G-BA in der vorliegenden Bewertungssituation als geeignet erachtet, für die Interpretation der Ergebnisse primär auf eine Auswertung, ohne die Teilkomponente Tod jeglicher Ursache abzustellen.

Diesbezüglich wird für die vorliegende Bewertung die Analyse A2) herangezogen, die einen statistisch signifikanten Vorteil für Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT zeigt. Dieses Ergebnis wird durch die Analyse B1) gestützt, in der Todesereignisse jeglicher Ursache ohne vorherige symptomatische Progression als konkurrierende Ereignisse berücksichtigt wurden und die ebenfalls einen statistisch signifikanten Vorteil aufzeigt. Ergänzend zeigt sich in der Analyse A1) inklusive der Teilkomponente Tod jeglicher Ursache ein gleichgerichtetes Ergebnis, das allerdings nicht statistisch signifikant ist (Hazard Ratio [95%-KI]; p-Wert: 0,67 [0,39; 1,15]; p-Wert: 0,143).

Zusammenfassend lässt sich eine Verbesserung in dem Endpunkt symptomatische Progression und damit ein Vorteil für Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT im Vergleich zu Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT feststellen. Es verbleiben jedoch Unsicherheiten hinsichtlich der Berücksichtigung der Teilkomponente „Tod jeglicher Ursache“. Unter Berücksichtigung der Gesamtzahl der Ereignisse, der absoluten Differenz zwischen den Behandlungsgruppen und der Ereignisanzahl

in den jeweiligen Einzelkomponenten werden die Ergebnisse zu dem Endpunkt symptomatische Progression als eine relevante, auf Basis der vorliegenden Daten jedoch nicht mehr als eine geringe Verbesserung gewertet.

Stärkster Schmerz (BPI-SF Item 3), Beeinträchtigung durch Schmerz (BPI-SF Item 9a–g) und Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)

Für die Endpunkte stärkster Schmerz (BPI-SF Item 3), Beeinträchtigung durch Schmerz (BPI-SF Item 9a–g) und Gesundheitszustand, erhoben anhand der VAS des EQ-5D, zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Lebensqualität

Die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten wird in der Studie AMPLITUDE mittels FACT-P-Gesamtscore erhoben.

Es zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Insgesamt ergibt sich damit hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität weder ein Vorteil noch ein Nachteil für Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Placebo, Prednison und ADT.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse gesamt

Bei nahezu allen Patientinnen und Patienten traten unerwünschte Ereignisse (UE) auf. Die Ergebnisse zu dem Endpunkt „Unerwünschte Ereignisse gesamt“ werden nur ergänzend dargestellt.

Schwerwiegende UE (SUE), schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3)

Für die Endpunkte Schwerwiegende UE (SUE), schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3) zeigt sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Placebo, Prednison und ADT.

Abbruch wegen UEs (≥ 1 Wirkstoffkomponente)

Für den Endpunkt Abbruch wegen UEs (≥ 1 Wirkstoffkomponente) zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

PRO-CTCAE

Für den PRO-CTCAE liegen keine geeigneten Daten vor.

Spezifische UE

MDS und AML (jeweils UEs)

Für die Endpunkte MDS und AML (jeweils UEs) liegen keine Daten zur relevanten Teilpopulation vor.

Anämie und Hypertonie (jeweils schwere UEs)

Für die Endpunkte Anämie und Hypertonie (jeweils PTs und schwere UEs) zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Placebo, Prednison und ADT.

Zusammenfassend ist in der Endpunktkategorie Nebenwirkungen ein bedeutsamer Nachteil für die Behandlung mit Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT festzustellen, dem eine deutliche Zunahme von SUE und schweren UE (CTCAE-Grad ≥ 3) zugrunde liegt. Hinsichtlich der spezifischen UE zeigen sich im Detail eine deutliche Zunahme bei schweren Anämien und schweren Hypertonien.

Gesamtbewertung/Fazit

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und ADT für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) liegen die Ergebnisse der Studie AMPLITUDE vor.

Aufgrund des zugelassenen Anwendungsgebiets von Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT und der Auswahl von Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT als Vergleichstherapie wird vom pharmazeutischen Unternehmer eine entsprechende Teilpopulation der Studie AMPLITUDE herangezogen: Patienten mit einem neu diagnostizierten mHSPC mit BRCA1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch) und Hochrisikokonstellation.

Auf Basis dieser Teilpopulation der Studie AMPLITUDE liegen somit nur für einen Teil der gesamten Patientenpopulation, die das vorliegende Anwendungsgebiet umfasst, Daten vor. Diesbezüglich grenzt sich die Teilpopulation der Studie AMPLITUDE durch die klinisch relevanten Merkmale „neu diagnostiziert“ und „Hochrisikokonstellation“ von der übrigen Patientenpopulation ab. Vor diesem Hintergrund werden die entsprechenden Teilpopulationen im vorliegenden Anwendungsgebiet in der Bewertung des Zusatznutzens getrennt betrachtet.

a) Erwachsene Patienten mit neu diagnostiziertem metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) mit BRCA1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch) und Hochrisikokonstellation

Für die Teilpopulation aus der Studie AMPLITUDE zum Vergleich von Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Placebo, Prednison und ADT gegenüber Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT liegen Ergebnisse zur Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zu Nebenwirkungen vor.

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Für den kombinierten Endpunkt „symptomatische Progression“ – der verschiedene, klinisch relevante Ereignisse auf Basis von Symptomen umfasst – lässt sich zusammenfassend eine Verbesserung und damit ein Vorteil für Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT im Vergleich zu Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT feststellen. Es verbleiben jedoch Unsicherheiten hinsichtlich der Berücksichtigung der

Teilkomponente „Tod jeglicher Ursache“. Unter Berücksichtigung der Gesamtzahl der Ereignisse, der absoluten Differenz zwischen den Behandlungsgruppen und der Ereignisanzahl in den jeweiligen Einzelkomponenten werden die Ergebnisse zu dem Endpunkt symptomatische Progression als eine relevante, auf Basis der vorliegenden Daten jedoch nicht mehr als eine geringe, Verbesserung gewertet.

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigen sich weder positive noch negative Effekte einer Behandlung mit Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT.

Bei den Nebenwirkungen ist ein bedeutsamer Nachteil für die Behandlung mit Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT festzustellen, dem eine deutliche Zunahme von SUE und schweren UE (CTCAE-Grad ≥ 3) zugrunde liegt. Hinsichtlich der spezifischen UE zeigt sich im Detail eine deutliche Zunahme bei schweren Anämien und schweren Hypertonien.

In der Gesamtbetrachtung stehen der Verbesserung im Morbiditätsendpunkt „Symptomatische Progression“ – die als eine relevante, auf Basis der vorliegenden Daten jedoch nicht mehr als eine geringe Verbesserung gewertet wird – bedeutsame Nachteile bei den Nebenwirkungen gegenüber. In einer Abwägungsentscheidung gelangt der G-BA zu dem Ergebnis, dass für Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und ADT im Vergleich zu Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und ADT ein Zusatznutzen nicht belegt ist.

b) Erwachsene Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) und BRCA1/2-Mutationen, die nicht neu diagnostiziert sind und/oder keine Hochrisikokonstellation aufweisen

Für die Gruppe der Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) und BRCA1/2 Mutationen, die nicht neu diagnostiziert sind und/oder keine Hochrisikokonstellation aufweisen, liegen keine Daten vor. Somit ist ein Zusatznutzen für Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und ADT nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes des Arzneimittels „Akeega“ mit dem Wirkstoff Niraparib/Abirateronacetat. Akeega wurde für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch) in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT) zugelassen.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA eine Behandlung – jeweils zusammen mit einer ADT – mit

- Apalutamid *oder*
- Enzalutamid *oder*
- Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon (nur für Patienten mit neu diagnostiziertem Hochrisiko- Prostatakarzinom) *oder*
- Darolutamid in Kombination mit Docetaxel

bestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer legt die randomisierte kontrollierte Studie AMPLITUDE vor in denen Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Placebo, Prednison und ADT mit der Kombination aus Placebo, Abirateronacetat, Prednison und ADT verglichen wurde.

Die Studienpopulation der Studie AMPLITUDE umfasst Patienten mit mHSPC mit BRCA1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch). Aufgrund des zugelassenen Anwendungsgebiets von Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT und der Auswahl von Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT als Vergleichstherapie wird vom pharmazeutischen Unternehmer eine entsprechende Teilpopulation der Studie AMPLITUDE herangezogen: Patienten mit einem neu diagnostizierten mHSPC mit BRCA1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch) und Hochrisikokonstellation. Auf Basis dieser Teilpopulation der Studie AMPLITUDE liegen somit nur für einen Teil der gesamten Patientenpopulation, die das vorliegende Anwendungsgebiet umfasst, Daten vor.

Vom G-BA wurde daher eine getrennte Bewertung des Zusatznutzens für Patienten mit neu diagnostiziertem mHSPC mit BRCA1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch) und Hochrisikokonstellation, und Patienten mit mHSPC und BRCA1/2-Mutationen, die nicht neu diagnostiziert sind und/oder keine Hochrisikokonstellation aufweisen, vorgenommen:

Erwachsene Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) mit BRCA 1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch)

- a) Erwachsene Patienten mit neu diagnostiziertem metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) mit BRCA1/2-Mutationen (Keimbahn- und/oder somatisch) und Hochrisikokonstellation

und

b) Erwachsene Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) und BRCA1/2-Mutationen, die nicht neu diagnostiziert sind und/oder keine Hochrisikokonstellation aufweisen

Zu a)

In der Endpunktkategorie Mortalität zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Für den Endpunkt „symptomatische Progression“ lässt sich zusammenfassend eine Verbesserung und damit ein Vorteil für Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT im Vergleich zu Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT feststellen. Es verbleiben jedoch Unsicherheiten hinsichtlich der Berücksichtigung der Teilkomponente „Tod jeglicher Ursache“. Die Ergebnisse zu dem Endpunkt symptomatische Progression werden als eine relevante, jedoch nicht mehr als eine geringe, Verbesserung gewertet.

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigen sich weder positive noch negative Effekte einer Behandlung mit Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT.

Bei den Nebenwirkungen ist ein bedeutsamer Nachteil für die Behandlung mit Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison und ADT festzustellen, dem eine deutliche Zunahme von SUE und schweren UE (CTCAE-Grad ≥ 3) zugrunde liegt. Hinsichtlich der spezifischen UE zeigen sich im Detail eine deutliche Zunahme bei schweren Anämien und schweren Hypertonien

In der Gesamtbetrachtung stehen der Verbesserung im Morbiditätsendpunkt „Symptomatische Progression“ bedeutsame Nachteile bei den Nebenwirkungen gegenüber. In einer Abwägungsentscheidung gelangt der G-BA zu dem Ergebnis, dass für Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und ADT im Vergleich zu Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und ADT ein Zusatznutzen nicht belegt ist.

Zu b)

Für die Gruppe der Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) und BRCA1/2 Mutationen, die nicht neu diagnostiziert sind und/oder keine Hochrisikokonstellation aufweisen, liegen keine Daten vor. Somit ist ein Zusatznutzen für Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und ADT nicht belegt.

2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Bei den Angaben zur Anzahl der Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Der G-BA legt dem Beschluss die vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier angegebenen Patientenzahlen zugrunde. Diese sind mit Unsicherheiten behaftet. Insgesamt wird davon ausgegangen, dass es sich bei den Patientenzahlen um eine Unterschätzung handelt, da zum einen Patienten aus den Vorjahren mit einem mHSPC nicht berücksichtigt sind, für die im Betrachtungsjahr eine Therapie infrage kommt. Zum anderen werden durch den kurzen Betrachtungszeitraum, von 6 Wochen nach Beginn der ADT, Patienten vernachlässigt, die erst nach diesem Zeitraum eine Metastasierung nach einer ADT entwickeln.

2.3 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 (Wirkstoff: Niraparib/Abirateronacetat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 25. August 2026):

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 Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie für Urologie und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und 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.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Juli 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Behandlungsdauer:

Für die Kostendarstellung im Beschluss werden die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Orchiektomie

Berechnungsgrundlage für die Kosten einer Orchiektomie bilden die Fallpauschalenerlöse, die sich aus den Bewertungsrelationen der jeweiligen DRG multipliziert mit dem Bundesbasisfallwert 2026 (4 570,64 €) ergeben. Des Weiteren wird der Pflegeerlös in den stationären Kosten berücksichtigt. Dieser ergibt sich aus der mittleren Verweildauer der betreffenden DRG multipliziert mit dem Pflegeentgeltwert § 15 Abs. 2a KHEntgG (250 €) und der behandlungsspezifischen Pflegeerlösbewertungsrelation.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und ADT				
Niraparib/Abirateronacetat	kontinuierlich, 2 x täglich	365	1	365
Prednison	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Prednisolon	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
ADT				
Buserelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4
Goserelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4
Leuprorelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/ Jahr
Triptorelin	kontinuierlich, alle 6 Monate	2	1	2
Degarelix	kontinuierlich, 1 x monatlich	12	1	12
Relugolix	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Orchiektomie	einmalig		4,0 (mittlere Verweildauer)	
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Apalutamid				
ADT				
Buserelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4
Goserelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4
Leuprorelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4
Triptorelin	kontinuierlich, alle 6 Monate	2	1	2
Degarelix	kontinuierlich, 1 x monatlich	12	1	12
Relugolix	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Orchiektomie	einmalig		4,0 (mittlere Verweildauer)	
Apalutamid	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Enzalutamid				
ADT				
Buserelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4
Goserelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4
Leuprorelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4
Triptorelin	kontinuierlich, alle 6 Monate	2	1	2
Degarelix	kontinuierlich, 1 x monatlich	12	1	12

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/ Jahr
Relugolix	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Orchiektomie	einmalig		4,0 (mittlere Verweildauer)	
Enzalutamid	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison oder Prednisolon				
ADT				
Buserelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4
Goserelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4
Leuprorelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4
Triptorelin	kontinuierlich, alle 6 Monate	2	1	2
Degarelix	kontinuierlich, 1 x monatlich	12	1	12
Relugolix	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Orchiektomie	einmalig		4,0 (mittlere Verweildauer)	
Abirateronacetat	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Prednison	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Prednisolon	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Darolutamid und Docetaxel				
ADT				
Buserelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4
Goserelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4
Leuprorelin	kontinuierlich, alle 3 Monate	4	1	4
Triptorelin	kontinuierlich, alle 6 Monate	2	1	2

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/Jahr
Degarelix	kontinuierlich, 1 x monatlich	12	1	12
Relugolix	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Orchiektomie	einmalig		4,0 (mittlere Verweildauer)	
Darolutamid	kontinuierlich, 2 x täglich	365	1	365
Docetaxel	1 x alle 21 Tage	6	1	6
Ggf. Prednison	2 x täglich	6	21	126
Ggf. Prednisolon	2 x täglich	6	21	126

Verbrauch:

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) oder Körperoberfläche (KOF) wurden die durchschnittlichen Körpermaße erwachsener Männer aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt (durchschnittliche Körpergröße: 1,79 m, durchschnittliches Körpergewicht: 86,5 kg)¹.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und ADT					
Niraparib/Abirateronacetat	100 mg/500 mg	200 mg/1 000 mg	2 x 100 mg/1 000 mg	365	730 x 100 mg/1 000 mg
Prednison	5 mg	5 mg	1 x 5 mg	365	365 x 5 mg
Prednisolon	5 mg	5 mg	1 x 5 mg	365	365 x 5 mg
ADT					
Buserelin	9,45 mg	9,45 mg	1 x 9,45 mg	4	4 x 9,45 mg
Goserelin	10,8 mg	10,8 mg	1 x 10,8 mg	4	4 x 10,8 mg
Leuprorelin	11,25 mg	11,25 mg	1x 11,25 mg	4	4 x 11,25 mg
Triptorelin	22,5 mg	22,5 mg	1 x 22,5 mg	2	2 x 22,5 mg

¹ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2025, beide Geschlechter), www.gbe-bund.de

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patient/ Jahr	Jahresdurchsch nittsverbrauch nach Wirkstärke
Degarelix	80 mg	80 mg	1 x 80 mg	12	12 x 80 mg
Relugolix	120 mg	120 mg	1 x 120 mg	365	365 x 120 mg
Orchiektomie	Einmaliger Eingriff				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Apalutamid					
ADT					
Buserelin	9,45 mg	9,45 mg	1 x 9,45 mg	4	4 x 9,45 mg
Goserelin	10,8 mg	10,8 mg	1 x 10,8 mg	4	4 x 10,8 mg
Leuprorelin	11,25 mg	11,25 mg	1x 11,25 mg	4	4 x 11,25 mg
Triptorelin	22,5 mg	22,5 mg	1 x 22,5 mg	2	2 x 22,5 mg
Degarelix	80 mg	80 mg	1 x 80 mg	12	12 x 80 mg
Relugolix	120 mg	120 mg	1 x 120 mg	365	365 x 120 mg
Orchiektomie	Einmaliger Eingriff				
Apalutamid	240 mg	240 mg	1 x 240 mg	365	365 x 240 mg
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Enzalutamid					
ADT					
Buserelin	9,45 mg	9,45 mg	1 x 9,45 mg	4	4 x 9,45 mg
Goserelin	10,8 mg	10,8 mg	1 x 10,8 mg	4	4 x 10,8 mg
Leuprorelin	11,25 mg	11,25 mg	1x 11,25 mg	4	4 x 11,25 mg
Triptorelin	22,5 mg	22,5 mg	1 x 22,5 mg	2	2 x 22,5 mg
Degarelix	80 mg	80 mg	1 x 80 mg	12	12 x 80 mg
Relugolix	120 mg	120 mg	1 x 120 mg	365	365 x 120 mg
Orchiektomie	Einmaliger Eingriff				
Enzalutamid	160 mg	160 mg	4 x 40 mg	365	1460 x 40 mg
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison oder Prednisolon					
ADT					
Buserelin	9,45 mg	9,45 mg	1 x 9,45 mg	4	4 x 9,45 mg
Goserelin	10,8 mg	10,8 mg	1 x 10,8 mg	4	4 x 10,8 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Leuprorelin	11,25 mg	11,25 mg	1x 11,25 mg	4	4 x 11,25 mg
Triptorelin	22,5 mg	22,5 mg	1 x 22,5 mg	2	2 x 22,5 mg
Degarelix	80 mg	80 mg	1 x 80 mg	12	12 x 80 mg
Relugolix	120 mg	120 mg	1 x 120 mg	365	365 x 120 mg
Orchiektomie	Einmaliger Eingriff				
Abirateronacetat	1 000 mg	1 000 mg	1 x 1 000 mg	365	365 x 1 000 mg
Prednison	5 mg	5 mg	1 x 5 mg	365	365 x 5 mg
Prednisolon	5 mg	5 mg	1 x 5 mg	365	365 x 5 mg
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Darolutamid und Docetaxel					
<i>ADT</i>					
Buserelin	9,45 mg	9,45 mg	1 x 9,45 mg	4	4 x 9,45 mg
Goserelin	10,8 mg	10,8 mg	1 x 10,8 mg	4	4 x 10,8 mg
Leuprorelin	11,25 mg	11,25 mg	1x 11,25 mg	4	4 x 11,25 mg
Triptorelin	22,5 mg	22,5 mg	1 x 22,5 mg	2	2 x 22,5 mg
Degarelix	80 mg	80 mg	1 x 80 mg	12	12 x 80 mg
Relugolix	120 mg	120 mg	1 x 120 mg	365	365 x 120 mg
Orchiektomie	Einmaliger Eingriff				
Darolutamid	600 mg	1 200 mg	4 x 300 mg	365	1 460 x 300 mg
Docetaxel	75 mg/m ² = 154,5 mg	154,5 mg	1 x 160 mg	6	6 x 160 mg
Ggf. Prednison	5 mg	10 mg	2 x 5 mg	126	252 x 5 mg
Ggf. Prednisolon	5 mg	10 mg	2 x 5 mg	126	252 x 5 mg

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Stationäre Kosten

Berechnungsjahr	DRG	Mittlere Verweildauer [d]	DRG-Bewertungsrelation (Hauptabteilung)	Bundesbasisfallwert	Pflegeerlösbewertungsrelation	Pflegeentgeltwert	Fallpauschaler Erlös	Pflegeerlös	Summe Fallpauschaler Erlös und Pflegeerlös
Orchiektomie									
2026	M04B	4	0,872	4 570,64 €	0,8243	250 €	3 985,60 €	824,30 €	4 809,90 €

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Niraparib/Abirateronacetat in Kombination mit Prednison oder Prednisolon und ADT					
Niraparib/Abirateronacetat 100 mg/ 500 mg	56 FTA	4 597,17 €	1,77 €	0,00 €	4 595,40 €
Buserelin 9,45 mg	2 FER	1 294,28 €	1,77 €	70,99 €	1 221,52 €
Degarelix 80 mg	3 PLI	605,42 €	1,77 €	32,85 €	570,80 €
Goserelin 10,8 mg	2 IMP	1 298,64 €	1,77 €	71,24 €	1 225,63 €
Leuprorelin 11,25 mg	2 IMP	731,55 €	1,77 €	86,93 €	642,85 €
Prednisolon 5 mg ²	100 TAB	16,21 €	1,77 €	0,33 €	14,11 €
Prednison 5 mg ²	100 TAB	17,52 €	1,77 €	0,43 €	15,32 €
Relugolix 120 mg	95 FTA	573,13 €	1,77 €	31,06 €	540,30 €
Triptorelin 22,5 mg	1 TRS	1 188,75 €	1,77 €	65,15 €	1 121,83 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Abirateronacetat 1 000 mg ²	28 FTA	136,87 €	1,77 €	9,87 €	125,23 €
Apalutamid 240 mg	28 FTA	2 684,84 €	1,77 €	0,00 €	2 683,07 €
Buserelin 9,45 mg	2 FER	1 294,28 €	1,77 €	70,99 €	1 221,52 €
Darolutamid 300 mg	112 FTA	3 527,16 €	1,77 €	0,00 €	3 525,39 €
Degarelix 80 mg	3 PLI	605,42 €	1,77 €	32,85 €	570,80 €
Docetaxel 160 mg	1 IFK	516,56 €	1,77 €	23,94 €	490,85 €
Enzalutamid 40 mg	112 FTA	3 123,98 €	1,77 €	0,00 €	3 122,21 €
Goserelin 10,8 mg	2 IMP	1 298,64 €	1,77 €	71,24 €	1 225,63 €
Leuprorelin 11,25 mg	2 IMP	731,55 €	1,77 €	86,93 €	642,85 €
Prednison 5 mg ²	100 TAB	16,21 €	1,77 €	0,33 €	14,11 €

² Festbetrag

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Prednisolon 5 mg ²	100 TAB	17,52 €	1,77 €	0,43 €	15,32 €
Relugolix 120 mg	95 FTA	573,13 €	1,77 €	31,06 €	540,30 €
Triptorelin 22,5 mg	1 TRS	1 188,75 €	1,77 €	65,15 €	1 121,83 €
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; FER = Fertigspritzen; IFK = Infusionslösungskonzentrat; IMP = Implantat; TRS = Trockensubstanz mit Lösungsmittel; PLI = Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung; TAB = Tabletten					

Stand Lauer-Tab: 1. Juli 2026

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Sonstige GKV-Leistungen:

Der Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) vom 01.10.2009, die so genannte „Hilfstaxe“, wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen. Hilfsweise ist der in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis (AVP) eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Nach der Hilfstaxe in ihrer aktuell gültigen Fassung fallen Zuschläge für die Herstellung bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen von maximal 100 € pro applikationsfertiger Zubereitung, für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern von maximal 100 € pro applikationsfertiger Einheit an. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe. Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des

maximalen Zuschlages für die Herstellung und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar. In dieser Darstellung unberücksichtigt sind beispielsweise die Abschläge auf den Apothekeneinkaufspreis des Wirkstoffes, die Abrechnung der Verwürfe, die Berechnung der Applikationsgefäße und Trägerlösungen nach den Regularien der Anlage 3 der Hilfstaxe.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen beziehungsweise geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. August 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 13. März 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 VerFO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Niraparib/Abirateronacetat beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 13. März 2026 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Niraparib/Abirateronacetat beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 10. Juni 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 15. Juni 2026 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 6. Juli 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 27. Juli 2026 statt.

Mit Schreiben vom 28. Juli 2026 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung von im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Daten beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem G-BA am 14. August 2026 übermittelt.

Am 28. Juli 2026 wurde dem G-BA vom IQWiG eine neue Version der Dossierbewertung des IQWiG übermittelt. Diese Version 1.1 vom 23. Juli 2026 ersetzt Version 1.0 der Dossierbewertung vom 10. Juni 2026. Das Bewertungsergebnis wurde durch die Änderungen in Version 1.1 im Vergleich zur Version 1.0 nicht beeinflusst.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 25. August 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 3. September 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12. August 2025	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	14. Juli 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	27. Juli 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen
AG § 35a	4. August 2026 18. August 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	25. August 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	3. September 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 3. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk