

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) und

Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Darolutamid (Neues Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom, metastasiert, hormonsensitiv, Kombination mit Androgendeprivationstherapie)

Vom 19. Februar 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Februar 2026 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Darolutamid gemäß dem Beschluss vom 21. September 2023 nach Nummer 5 folgende Angaben angefügt:**

Darolutamid

Beschluss vom: 19. Februar 2026

In Kraft getreten am: 19. Februar 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 17. Juli 2025):

Nubeqa wird angewendet zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) in Kombination mit einer Androgen-deprivationstherapie.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. Februar 2026):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC)

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

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Darolutamid in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie gegenüber der Androgendeprivation in Kombination mit Apalutamid:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC)

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: 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		

Adjustierter indirekter Vergleich nach Bucher von Darolutamid + Androgendeprivationstherapie (ADT) vs. Apalutamid + ADT über den Brückenkomparator Placebo + ADT

- Studie ARANOTE: Darolutamid + ADT vs. Placebo + ADT
- Studie TITAN: Apalutamid + ADT vs. Placebo + ADT

Mortalität

Endpunkt	Darolutamid + ADT bzw. Apalutamid + ADT		Placebo + ADT (Brückenkomparator)		Gruppenunter- schied
	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Gesamtüberleben					
Darolutamid + ADT vs. Placebo + ADT					
	446	n. e.	223	n. e.	0,81

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-106) sofern nicht anders indiziert.

Endpunkt	Darolutamid + ADT bzw. Apalutamid + ADT		Placebo + ADT (Brückenkomparator)		Gruppenunter- schied
	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
		103 (23,1)		[33,8; n. b.] 60 (26,9)	[0,59; 1,12] 0,201
Apalutamid + ADT vs. Placebo + ADT					
	525	n. e. 83 (15,8)	527	n. e. 117 (22,2)	0,67 [0,51; 0,89] 0,005
Adjustierter indirekter Vergleich: Darolutamid + ADT vs. Apalutamid + ADT					1,21 [0,79; 1,86] 0,375

Morbidität

Endpunkt	Darolutamid + ADT bzw. Apalutamid + ADT		Placebo + ADT (Brückenkomparator)		Gruppenunter- schied
	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Stärkster Schmerz (BPI-SF Item 3)					
keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich					
Beeinträchtigung durch Schmerz (BPI-SF Item 9a–9g)^b					
Darolutamid + ADT vs. Placebo + ADT					
	446	n. e. [33,0; n. b.] 132 (29,6)	223	26,9 [17,5; n. b.] 91 (40,8)	0,64 [0,49; 0,83] < 0,001
Apalutamid + ADT vs. Placebo + ADT					
	525	n. e. 91 (17,3)	527	n. e. 106 (20,1)	0,84 [0,63; 1,11] 0,213
Adjustierter indirekter Vergleich: Darolutamid + ADT vs. Apalutamid + ADT					- ^c

Endpunkt	Darolutamid + ADT bzw. Apalutamid + ADT		Placebo + ADT (Brückenkomparator)		Gruppenunter- schied
	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
symptomatische skelettale Ereignisse^d					
keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich					
Fatigue (BFI)					
keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich					
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)					
keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich					

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Darolutamid + ADT bzw. Apalutamid + ADT		Placebo + ADT (Brückenkomparator)		Gruppenunter- schied
	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
FACT-P					
keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich					

Nebenwirkungen

Endpunkt	Darolutamid + ADT bzw. Apalutamid + ADT		Placebo + ADT (Brückenkompator)		Gruppenunter- schied
	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
Darolutamid + ADT vs. Placebo + ADT					
	445	3,7 [2,9; 5,0] 405 (91,0)	221	3,3 [2,8; 5,2] 199 (90,0)	-
Apalutamid + ADT vs. Placebo + ADT					
	524	1,0 [1,0; 1,3] 507 (96,8)	527	1,7 [1,4; 1,9] 509 (96,6)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
Darolutamid + ADT vs. Placebo + ADT					
	445	n. e. 105 (23,6)	221	n. e. 52 (23,5)	0,90 [0,64; 1,25] 0,524
Apalutamid + ADT vs. Placebo + ADT					
	524	n. e. 104 (19,8)	527	n. e. 107 (20,3)	0,91 [0,70; 1,20] 0,516
Adjustierter indirekter Vergleich: Darolutamid + ADT vs. Apalutamid + ADT					0,99 [0,64; 1,52] 0,950
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
Darolutamid + ADT vs. Placebo + ADT					
	445	n. e. 158 (35,5)	221	n. e. [26,6; n. b.] 79 (35,7)	0,90 [0,69; 1,18] 0,449
Apalutamid + ADT vs. Placebo + ADT					
	524	n. e. [23,5; n. b.] 223 (42,6)	527	n. e. [20,3; n. b.] 222 (42,1)	0,99 [0,83; 1,20] 0,961
Adjustierter indirekter Vergleich:					0,91

Endpunkt	Darolutamid + ADT bzw. Apalutamid + ADT		Placebo + ADT (Brückenkomparator)		Gruppenunter- schied
	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Darolutamid + ADT vs. Apalutamid + ADT					[0,65; 1,27] 0,577
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
Darolutamid + ADT vs. Placebo + ADT					
	445	n. e. 27 (6,1)	221	n. e. 20 (9,0)	0,58 [0,32; 1,03] 0,060
Apalutamid + ADT vs. Placebo + ADT					
	524	n. e. 42 (8,0)	527	n. e. 28 (5,3)	1,41 [0,87; 2,27] 0,162
Adjustierter indirekter Vergleich: Darolutamid + ADT vs. Apalutamid + ADT					-
Spezifische unerwünschte Ereignisse^e					
Sturz (PT, UE)					
Darolutamid + ADT vs. Placebo + ADT					
	445	n. e. 5 (1,1)	221	n. e. 2 (0,9)	1,11 [0,21; 5,71] 0,904
Apalutamid + ADT vs. Placebo + ADT					
	524	n. e. 39 (7,4)	527	n. e. 37 (7,0)	0,90 [0,57; 1,42] 0,658
Adjustierter indirekter Vergleich: Darolutamid + ADT vs. Apalutamid + ADT					1,23 [0,22; 6,75] 0,8128 ^f
^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung ^b Zeit bis zur 1. Verschlechterung. Eine Zunahme um ≥ 2 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 10). ^c Die Anforderung an die Ergebnissicherheit zur Durchführung eines adjustierten indirekten Vergleichs ist nicht erfüllt. ^d in der ARANOTE-Studie definiert als: Durchführung einer perkutanen Strahlentherapie (EBRT) zur Linderung von Skelettsymptomen, neue symptomatische pathologische Knochenbrüche, Auftreten einer Rückenmarkskompression oder tumorbedingter orthopädisch-chirurgischer Eingriff; in der TITAN-Studie					

Endpunkt	Darolutamid + ADT bzw. Apalutamid + ADT		Placebo + ADT (Brückenkomparator)		Gruppenunter- schied
	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a

definiert: als Durchführung einer Knochenbestrahlung, neue symptomatische pathologische Fraktur, Auftreten einer Rückenmarkskompression oder chirurgischer Eingriff am Knochen.

^e Auswahl nach der Methodik des IQWiG; Auswahl anhand der in der Studie aufgetretenen Ereignisse auf Basis der Häufigkeit und Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen sowie unter Berücksichtigung der Patientenrelevanz.

^f Daten aus Modul 4A des pharmazeutischen Unternehmers vom 12.08.2025.

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

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

Erwachsene Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC)

circa 2 590 – 3 640 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 Nubeqa (Wirkstoff: Darolutamid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 22. Januar 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Darolutamid 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.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Darolutamid in Kombination mit ADT	
Darolutamid	45 945,94 €
GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist Orchiektomie	1 284,16 € - 2 390,16 € 4 583,59 €
Gesamt	47 230,10 € - 50 529,53 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Apalutamid	
GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist Orchiektomie	1 284,16 € - 2 390,16 € 4 583,59 €
Apalutamid	34 924,37 €
Gesamt	36 208,53 € - 39 507,96 €
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Enzalutamid	
GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist Orchiektomie	1 284,16 € - 2 390,16 € 4 583,59 €
Enzalutamid	40 690,07 €
Gesamt	41 974,23 € - 45 273,66 €
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison oder Prednisolon	
GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist Orchiektomie	1 284,16 € - 2 390,16 € 4 583,59 €
Abirateronacetat	1 825,13 €
Prednison oder Prednisolon	48,65 € - 53,07 €
Gesamt	3 157,94 € - 6 461,79 €
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Darolutamid und Docetaxel	
GnRH-Agonist/GnRH-Antagonist Orchiektomie	1 284,16 € - 2 390,16 € 4 583,59 €
Darolutamid	45 945,94 €
Docetaxel	2 940,42 €
ggf. Prednison oder Prednisolon	39,99 € - 43,62 €
Gesamt	50 170,52 € - 53 513,57 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. Dezember 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/Patient / Jahr	Kosten/Patient / Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
konventionelle Androgendeprivation in Kombination mit Darolutamid und Docetaxel					
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen, zytostatikahaltigen Lösung	100 €	1	6	600 €

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:

Erwachsene Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC)

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Darolutamid im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

- Relugolix (Orgovyx)

II. In die Anlage XIIa der AM-RL werden folgende Angaben in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Darolutamid

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

19. Februar 2026

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Nubeqa wird angewendet zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) in Kombination mit einer Androgen-deprivationstherapie.

Patientengruppe

Erwachsene Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)

Relugolix (Orgovyx)

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 19. Februar 2026

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

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 19. Februar 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 19. Februar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken