NUB Antrag 2025/2026 Sotorasib

Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?

Dieser Antrag wurde durch die deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Sotorasib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

LUMYKRAS®

Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

[nein ankreuzen]

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Sotorasib ist ein selektiver KRAS G12C (Kirsten rat sarcoma viral oncogene homologue)-Inhibitor, der kovalent und irreversibel an das charakteristische Cystein von KRAS G12C bindet. Die Inaktivierung von KRAS G12C durch Sotorasib blockiert die Signalübertragung und das Überleben von Tumorzellen, hemmt das Zellwachstum und fördert selektiv die Apoptose bei Tumoren, die KRAS G12C aufweisen, einen onkogenen Treiber der Tumorgenese.

Evidenzlage

Die Studie CodeBreaK 100 ist eine einarmige, offene multizentrische Studie in der 126 Patienten mit einem vorbehandelten, fortgeschrittenen und inoperablen oder metastasierten NSCLC mit KRAS G12C-Mutation mit Sotorasib behandelt wurden. Der wichtigste Wirksamkeitsendpunkt war die objektive Ansprechrate (ORR). Diese betrug 37,1% (95% KI 28,6;46,2).

Quelle Fachinformation Stand Oktober 2024, Zugriff 29.7.2025

Dosierung

960 mg p.o. einmal täglich (4 Filmtabletten à 240 mg).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00f.d

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Sotorasib

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 1 von 3

NUB Antrag 2025/2026 Sotorasib

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit KRAS G12C-Mutation, bei denen nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression festgestellt wurde.

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Sotorasib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei Patienten mit einem NSCLC und einer KRAS G12C Mutation. Bei dieser Erkrankung sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der Onkopedia Leitlinie der DGHO von April 2025 Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Adagrasib. Eine vollständige Abbildung der komplexen Therapieoptionen kann hier nicht vorgenommen werden, es sollen aus ökonomischer Sicht wesentliche Änderungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben werden.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungsund Behandlungsmethode?

Es handelt sich um ein neues, erst 2022 in der EU zugelassenes Medikament. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Sotorasib den Status 1.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

15.2.2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

6.1.2022

Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Sotorasib wird in ca. 440 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

NUB-Musteranfrage Sotorasib

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 2 von 3

NUB Antrag 2025/2026 Sotorasib

Sachkosten:

Die Dosierung beträgt 960 mg pro Tag, entsprechend 4 Tabletten á 240 mg.

Der Preis pro Packung beträgt 4.773,65 € bei 120 Tabletten zu 240 mg (laut Rote Liste inkl. MWSt, Preis (AVP(EB) Stand 12.8.2025).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 159,12 € oder 1.113,85 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?	-
E71D	
E71A	
E08C	
E08B	
E02A	
E08D	
E79C	
E02D	
E65C	
G60B	

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Sotorasib wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit dem Jahr 2022 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2024 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umgang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.100 € pro Woche können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Sotorasib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Sotorasib hatte bereits für 2025 den NUB Status 1.