

NUB Antrag 2026/2027

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®

Beruhet 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 01.01.2026 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 niedermolekularer, irreversibler und selektiver Inhibitor des Kirsten Rat Sarcoma viral oncogene homolog (KRAS)-Proteins mit einer G12C-Mutation (KRAS G12C), der zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit soliden Tumoren, einschließlich des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (Non-Small-Cell Lung Cancer, NSCLC) mit der KRAS G12C-Mutation, entwickelt wurde. Sotorasib bindet spezifisch und kovalent an das KRAS-Protein mit G12C-Mutation und blockiert es in seiner inaktiven, Guanosindiphosphat (GDP)-gebundenen Konformation. Diese Inaktivierung des KRAS-Proteins verhindert seine Transformation in die aktive Guanosintriphosphat (GTP)-gebundene Form und somit die Signaltransduktion an nachgeschaltete Effektoren, was eine weitere Proliferation sowie das Überleben der KRAS-G12C-mutierten Tumorzellen inhibiert.

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 Ansprechrates (ORR). Diese betrug 37,1% (95% KI 28,6;46,2).

Die Studie CodeBreaK 200 ist eine internationale, multizentrische, randomisierte, aktiv-kontrollierte, offene Phase III-Studie. Ziel der Studie ist die Untersuchung und Bewertung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Sotorasib im Vergleich zur Chemotherapie mit Docetaxel bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einem vorbehandelten, fortgeschrittenen und inoperablen oder metastasierten NSCLC mit KRAS G12C-Mutation. Es wurden insgesamt 345 Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer in die Studie rekrutiert und im Verhältnis 1:1 in die beiden Behandlungsarme randomisiert (171 Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer in den Sotorasib-Arm bzw. 174 Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer in den Docetaxel-Arm).

In der Studie CodeBreaK 200 zeigte sich für den Endpunkt Gesamtüberleben kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen ($p = 0,94$), welcher aufgrund der Änderungen im Studiendesign auf Anforderung durch die Food and Drug Administration (FDA) begründet ist.

NUB-Musteranfrage

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 4

27-128 Sotorasib NUB-Anfrage DGHO_Stand 2026-09-16 final

NUB Antrag 2026/2027

Sotorasib

Die Wahrscheinlichkeit für eine Krankheitsprogression oder den Tod war unter Sotorasib um 33,7 % geringer als unter Docetaxel (Hazard Ratio [HR]: 0,663 (95 %-Konfidenzintervall [KI] [0,509; 0,864]), $p = 0,0017$). Das mediane progressionsfreie Überleben (PFS), bewertet anhand einer unabhängigen, verblindeten, zentralen Bewertung (BICR), betrug 5,6 Monate (Sotorasib) bzw. 4,5 Monate (Docetaxel). Hinsichtlich einer Krankheitsprogression unter der nachfolgenden Therapie zeigte sich ein positiver Trend für Sotorasib. Ein Gesamtansprechen (ORR) anhand des BICR wurde unter Sotorasib im Vergleich zu Docetaxel mehr als doppelt so häufig erreicht (28,1 % vs. 13,2 %). Dies entspricht einer signifikanten Verbesserung der ORR um 14,8 % (Relatives Risiko [RR]: 2,125 (95 %-KI [1,352; 3,340]), $p < 0,001$). Neben einer besseren ORR zeigte sich auch eine statistisch signifikant höhere Krankheitskontrollrate (DCR) unter Sotorasib (82,5 % vs. 60,3 %) (RR: 1,359 (95 %-KI [1,183; 1,561]), $p < 0,001$). Die erhebliche antineoplastische Aktivität spiegelte sich auch in einer signifikanten Verlängerung des Therapieansprechens unter Sotorasib (8,6 Monate) gegenüber Docetaxel (6,8 Monate) wider (HR: 0,422 (95 %-KI [0,219; 0,815]), $p = 0,022$).

Quelle Fachinformation Stand Oktober 2024

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

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?

Gemäß der S3-Leitlinie des Leitlinienprogramms Onkologie 2026 wurde Sotorasib mit dem höchsten Empfehlungsgrad A eingestuft (Leitlinienprogramm Onkologie 2026) und soll Patienten mit NSCLC Stadium IV und einer KRAS-G12C-Mutation nach Versagen einer Kombinations-Chemotherapie und Immuncheckpoint-Inhibitor Therapie eine zielgerichtete Therapie mit dem KRAS-Inhibitor Sotorasib angeboten werden. Sotorasib ergänzt somit 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 (NUB-Status 1, in Deutschland aber bisher nicht eingeführt). 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 Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Es handelt sich um ein neues, erst 2022 in der EU zugelassenes Medikament.
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 hat Sotorasib den Status 1.

NUB-Musteranfrage

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 2 von 4

27-128 Sotorasib NUB-Anfrage DGHO_Stand 2026-09-16 final

NUB Antrag 2026/2027

Sotorasib

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. 460 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 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)?
--

Sachkosten:

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

Der Preis pro Packung beträgt 4.774,42 € bei 120 Tabletten zu 240 mg (laut Rote Liste inkl. MWSt, Preis (AVP(EB) Stand 15.8.2026).
--

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 159,47 € oder 1.114,03 € 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

E79C

E08C

NUB Antrag 2026/2027

Sotorasib

E71C

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 2025 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 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 die Vorjahre den NUB-Status 1.
--