

NUB Antrag 2026/2027

Daraxonrasib

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

Daraxonrasib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Rasonque®

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 01.01.2026 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Daraxonrasib ist ein oral verabreichter, multi-selektiver Inhibitor von aktivierten RAS-Proteinen (RAS(ON)), der sowohl mutiertes RAS (u. a. KRAS-G12x-Mutationen) als auch RAS im Wildtyp-Status hemmt. Daraxonrasib bindet zunächst an das intrazelluläre Chaperon Cyclophilin A. Dieser Proteinkomplex bindet dann an die aktive, GTP-gebundene Form von RAS (RAS(ON)) und behindert dadurch die Interaktion von RAS(ON) mit nachgeschalteten Effektoren. Hierdurch wird die in einem Tumor pathologisch aktivierte RAS-Signalübertragung gehemmt. Der Wirkstoff ist auf eine breite Hemmung verschiedener mutierter RAS-Varianten sowie von Wildtyp-RAS ausgelegt und unterscheidet sich damit von mutationsspezifischen RAS-Inhibitoren.

Evidenzlage:

In der Phase-III-Studie RASolute 302 (NCT06625320) wurde Daraxonrasib als Monotherapie mit 300 mg oral einmal täglich bei Erwachsenen mit zuvor behandeltem metastasiertem Pankreaskarzinom untersucht. Eingeschlossen wurden Patienten nach einer vorausgegangenen Chemotherapie mit einem 5-FU-/Fluoropyrimidin- oder Gemcitabin-basierten Regime; Die Behandlung wurde bis zur Krankheitsprogression oder nicht akzeptablen Toxizität fortgeführt. Die Vergleichsbehandlung bestand aus einer vom Prüfarzt vor der Randomisierung gewählten Standardchemotherapie aus einem Korb von vier alternativen Regimen, die dem bisherigen Versorgungsstandard entsprechen. Im Detail waren dies GnP, mFFX, Nal-IRI oder FOLFOX. Die RASolute-302-Daten zeigen einen klinisch bedeutsamen und statistisch signifikanten Vorteil von Daraxonrasib gegenüber Standard-Chemotherapie. In der RAS-G12x-Population betrug das mediane Gesamtüberleben 13,2 Monate gegenüber 6,6 Monaten unter Chemotherapie (HR 0,40; 95%-KI 0,30–0,54; p<0,001) und das mediane progressionsfreie Überleben 7,3 gegenüber 3,5 Monaten (HR 0,45; 95%-KI 0,34–0,59; p<0,001). In der Gesamtpopulation lag das mediane Gesamtüberleben 13,2 Monate gegenüber 6,7 Monaten unter Chemotherapie (HR 0,40; 95%-KI 0,30–0,53; p<0,001), das PFS bei 7,2 gegenüber 3,6 Monaten (HR 0,49; 95%-KI 0,38–0,64; p<0,001). Die objektive Ansprechrage lag in der RAS-G12x-Population bei etwa 33 % gegenüber etwa 12 % unter Chemotherapie. Daraxonrasib zeigte zudem eine günstigere Verträglichkeit als die Vergleichschemotherapie. Patient-reported Outcomes zeigten eine signifikant spätere Verschlimmerung von

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

27-165 Daraxonrasib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-30 final

NUB Antrag 2026/2027

Daraxonrasib

Schmerzen sowie eine signifikant spätere Verschlechterung des globalen Gesundheitsstatus/ der Lebensqualität unter Daraxonrasib.

Quelle: Herstellerangaben und Fachinformation vom April 2026

Dosis:

Orale Monotherapie mit 300 mg (2 Tabletten zu je 150mg) einmal täglich bei Erwachsenen mit zuvor behandeltem metastasiertem Pankreaskarzinom.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Daraxonrasib wird bei Patientinnen und Patienten mit rezidiertem/refraktärem, metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas (Pankreaskarzinom) nach Vortherapie mit mindestens einer Fluoropyrimidin- oder Gemcitabin-haltigen Chemotherapie angewendet.

ICD-10-GM: C25*

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

Daraxonrasib löst bisherige palliative Zweitlinien- bzw. Folgelinien-Systemtherapien beim metastasierten Pankreaskarzinom (wie z. B. Chemotherapien nach Wahl des Arztes: Gemcitabin/nab-Paclitaxel, mFOLFIRINOX, Nai-IRI/5-FU/LV oder FOLFOX) ab. Bisher existierte für diese Patienten in der Zweitlinie kein etablierter Standard. Für alle verfügbaren und in klinischen Studien getesteten Chemotherapien beträgt die Zeit bis zur Progression nur zwischen 2 und 3 Monaten.

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, noch in Zulassung befindliches Medikament.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 war Daraxonrasib noch nicht enthalten.

Es handelt sich um einen neuartigen Wirkstoff (First-in-Class RAS(ON)-Multi-Inhibitor). Bisher standen für die Behandlung des metastasierten Pankreaskarzinoms nach Progress unter Erstlinienchemotherapie keine zielgerichteten oralen RAS-Inhibitoren zur Verfügung. Daraxonrasib hemmt gezielt die onkogene RAS-Signaltranskription. In der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie RASolute 302 führte Daraxonrasib zu einer Verdopplung des progressionsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens gegenüber der bisherigen Standard-Chemotherapie.

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?

Die Einführung erfolgt zeitnah nach Zulassung.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

27-165 Daraxonrasib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-30 final

NUB Antrag 2026/2027

Daraxonrasib

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat am 07. Juli 2026 die Bewertung von Daraxonrasib im Rahmen eines beschleunigten Prüfverfahrens gestartet. Die Zulassung wird für das 4. Quartal 2026 oder 1. Quartal 2027 angestrebt.

Daraxonrasib war zuvor von der EMA am 20. April 2026 als Orphan Medicinal Product für die Behandlung des Pankreaskarzinom ausgewiesen worden.

Die FDA-Zulassung erfolgte am 26. August 2026.

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

[bitte ergänzen]

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

Der tatsächliche Bedarf ist noch nicht bekannt.

Eine klinische Anwendung in Deutschland erfolgte bislang ausschließlich im Rahmen der klinischen Entwicklung in 4 Zentren seit 2024.

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:

Da Daraxonrasib in Deutschland noch nicht verfügbar ist, wird hilfsweise der US-Großhandelspreis als Orientierungswert herangezogen.

VE = 30 Tabletten

US-Preis = \$ 19,900 / \$ 663,33 pro Tablette

€-Preis = 17.160 € / 572,03 € pro Tablette* (zzgl. MwSt), somit Tagestherapiekosten von ca. 1360 Euro.

*Umrechnungskurs vom 31.08.2026

Personalkosten:

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. Häufige Fallpauschalen bei HD oder ND Pankreas-Ca sind unten genannt.

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

H61C

H41C

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 3 von 4

27-165 Daraxonrasib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-30 final

NUB Antrag 2026/2027

Daraxonrasib

H41E H01B

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

Daraxonrasib ist noch nicht zugelassen und wird wahrscheinlich nach erfolgter Zulassung zum Jahreswechsel 2026/2027 in Deutschland verfügbar sein.
--

Für das Datenjahr 2025 können aus den Kalkulationshäusern daher keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.
--

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 ist damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von (abgeleitet aus dem US-Preis) etwa 1.400 € pro Tag können aber mit den entsprechenden Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.
--

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es daher wahrscheinlich zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRG.
--

Die relevanten ICD-10-GM-Codes C25.- (Bösartige Neubildung Pankreas) führen laut G-DRG-Reportbrowser 2026 als Haupt- und Nebendiagnose am häufigsten zu folgenden DRGs:

•H61C (~47 %): mittlere Verweildauer 4,8 Tage durchschnittliche Arzneimittelkosten (4a & 4b) 122,19 €

•H41C (~9 %): mittlere Verweildauer 10,3 Tage durchschnittliche Arzneimittelkosten (4a & 4b) 198,16 €

•H41E (~8 %): mittlere Verweildauer 6,2 Tage durchschnittliche Arzneimittelkosten (4a & 4b) 92,86 €

•H01B (~7 %): mittlere Verweildauer 16,9 Tage durchschnittliche Arzneimittelkosten (4a & 4b) 713,92 €
