

NUB Antrag 2026/2027

Sonrotoclax

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

Sonrotoclax

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Bequalzi®

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?

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

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise: Sonrotoclax ist ein selektiver BCL-2 Inhibitor

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit wurde in der Studie BGB-11417-201 (NCT05471843) untersucht, einer einarmigen, multizentrischen Studie mit 103 erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzelllymphom (MCL), die zuvor eine Anti-CD20-basierte Therapie sowie einen BTK-Inhibitor erhalten hatten. Die Wirksamkeit wurde anhand der Gesamtansprechrate (Overall Response Rate, ORR) und der Dauer des Ansprechens (Duration of Response) beurteilt. Die Bewertung erfolgte durch ein unabhängiges Review-Komitee (Independent Review Committee, IRC) gemäß den Lugano-Kriterien. Die ORR betrug 52 % (95%-KI: 42–62), bei einer medianen Zeit bis zum Ansprechen von 1,9 Monaten. Die mediane Dauer des Ansprechens betrug 15,8 Monate (95%-KI: 7,4 bis nicht schätzbar) bei einer geschätzten medianen Nachbeobachtungszeit von 11,9 Monaten.

Quelle: FDA Zulassung

Dosierung:

Das Medikament muss bei Erstgabe aufdosiert werden. Zieldosierung: 320 mg/Tag oral.

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)?

Die FDA hat Sonrotoclax beim r/r MCL mit mindestens zwei vorherigen Therapielinien, unter anderem mit einem BTK Inhibitor, zugelassen.

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

Ergänzung des Therapiespektrums bei r/r MCL

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27-167 Sonrotoclax NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-10-04 final

NUB Antrag 2026/2027

Sonrotoclax

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

Es handelt sich um einen 2. BCL-2 Inhibitor der 2. Generation, der erst dieses Jahr in den USA zugelassen wurde und voraussichtlich 2027 Europa zur Zulassung eingereicht wird. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntG für 2026 ist Sonrotoclax noch nicht enthalten.
--

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?
--

Applikation der Substanz in Deutschland bisher in Studien. Die Einführung in Deutschland wird zeitnah nach der Zulassung erwartet.
--

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

FDA Zulassung 13.05.2026. Die Zulassung bei EMA ist in Vorbereitung.
--

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

[bitte ergänzen]

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

Unbekannt. Verwendung bisher nur in Studien.
--

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)?
--

Die Dosierung beträgt nach der Aufdosierung 320 mg pro Tag.

Der Preis für Sonrotoclax als 2.-Generations BCL2 Inhibitor in Deutschland ist noch nicht abschätzbar, wird aber wahrscheinlich über dem Preis des bei CLL und AML zugelassenen BCL-2 Inhibitors Venetoclax liegen. Venetoclax wird in der Lauer Taxe zum Stand 10/2026 mit 5.927,08 € für 112 Tabletten gelistet und wird 2026 über das ZE174 erstattet.

Die Personalkosten sind aufgrund der oralen 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

NUB Antrag 2026/2027

Sonrotoclax

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?

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

Sonrotoclax wird voraussichtlich erst 2027 zugelassen und in Deutschland auf den Markt kommen. Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 wird damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten von mindestens ca. 200 € pro Tag (basierend auf dem aktuellen Preis von Venetoclax) können aber mit der/den entsprechenden Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).
--