

NUB Antrag 2026/2027

Divarasib

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

Divarasib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

GDC-6036, RO7435846

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:

Divarasib ist ein niedermolekularer, kovalenter und selektiver Inhibitor, der spezifisch an das mutierte KRAS G12C-Protein bindet. Durch diese Bindung wird das KRAS-Protein in seinem inaktiven, GDP-gebundenen Zustand irreversibel arretiert. Dies führt zu einer Blockade der nachgeschalteten onkogenen Signalübertragungswege (MAPK/ERK) und unterdrückt somit die Zellproliferation und das Überleben von Tumorzellen mit dieser Mutation.

Die KRAS G12C-Mutation tritt bei etwa 12-14 % der Patienten mit einem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit Adenokarzinom-Histologie auf.

Evidenzlage:

Die klinischen Daten zu Divarasib belegen eine Wirksamkeit bei vorbehandelten Patienten mit KRAS G12C-positivem fortgeschrittenem NSCLC. In einer Phase-I-Studie mit vorbehandelten Patienten mit KRAS G12C-mutiertem NSCLC zeigte Divarasib bei einer Standarddosis von 400 mg oral einmal täglich eine objektive Ansprechrate (ORR) von 53,4 % (95 %-KI: 41,8–64,7) sowie ein medianes progressionsfreies Überleben (mPFS) von 13,1 Monaten (95 %-KI: 8,0–n.e.) (Sacher et al., 2023, NEJM).

In einer Phase-III-Studie (Krascendo 1) mit einem direkten Head-to-Head-Vergleich gegen zugelassene KRAS-G12C-Inhibitoren der ersten Generation (Sotorasib oder Adagrasib) bei vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC zeigte Divarasib eine statistisch signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS) und des Gesamtüberlebens (OS) (Pressemitteilung Hersteller vom 02.07.2026).

Quelle: Herstellerangaben und Internetrecherche.

Dosis:

400 mg oral einmal täglich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27-170 Divarasib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-28 final

NUB Antrag 2026/2027

Divarasib

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Im Studienprogramm wurde Divarasib als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC, non-small cell lung cancer) mit KRAS G12C-Mutation angewendet, bei denen nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression festgestellt wurde. Diese Indikation ist auch die angestrebte Zulassung.

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

Divarasib soll in einer Indikation eingeführt werden, in der bisher Sotorasib oder Adagrasib eingesetzt werden und wurde in der Krascendo 1-Studie auch head-to-head gegen diese Substanzen getestet. Somit kann Divarasib bisherige Therapieoptionen für vorthapierte Patienten mit KRAS G12C-Mutation ersetzen. Sotorasib wird über ein NUB-Entgelt erstattet, Adagrasib ist in Deutschland weiterhin nicht verfügbar. Divarasib 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. 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 Medikament, dessen Zulassung erst 2027 angestrebt wird. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntG für 2026 ist Divarasib 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?

Die Einführung erfolgt zeitnah nach Zulassung 2027.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Geplant im Jahr 2027

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

[bitte ergänzen]

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

Unbekannt. Für das vergleichbare Präparat Sotorasib wurden für 2026 über 400 NUB-Anfragen von deutschen Krankenhäusern gestellt. Im Rahmen von klinischen Studien wird Divarasib bereits seit 2024 in Deutschland angewendet. 17 Zentren haben aktiv Patienten in der Phase-III-Studie Krascendo 1 rekrutiert.

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

In 2025

[bitte ergänzen]

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

27-170 Divarasib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-28 final

NUB Antrag 2026/2027

Divarasib

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:

Es entstehen erhebliche Mehrkosten durch das orale Tumorthapeutikum Divarasib, das während eines stationären Aufenthaltes fortgeführt werden muss.

Die Standarddosierung beträgt 400 mg oral einmal täglich (1 Tablette à 400 mg).

Da sich das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung noch vor der offiziellen Markteinführung befindet und somit noch kein endgültiger Listenpreis (Lauer-Taxe) vorliegt, erfolgt die ökonomische Darstellung auf Basis vergleichbarer Therapieoptionen aus onkologischen Indikationen, konkret zu Sotorasib.

Sotorasib hat Stand August 2026 Tagestherapiekosten von 159,47 € oder 1.114,03 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen (siehe NUB-Musteranfrage der DGHO für 2027 zu Sotorasib).

Da Divarasib in der Zulassungsstudie Krascendo 1 Vorteile gegenüber den zugelassenen KRAS-G12C-Inhibitoren der ersten Generation (Sotorasib oder Adagrasib) zeigte, ist davon auszugehen, dass der Einführungs-Preis von Divarasib über dem von Sotorasib liegen wird. Für einen Krankenhausaufenthalt von 7 Tagen würden sich daher die Mehrkosten durch Divarasib im Bereich von deutlich über 1.200 Euro/Woche belaufen und somit die Standardabweichung der kalkulierten Kosten der häufig betroffenen DRGs der Basis-DRG E71 übersteigen.

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.

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

E71

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

Divarasib soll erst 2027 zugelassen und eingeführt werden.

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 wahrscheinlich deutlich über 1.200 € pro Woche können aber mit den entsprechenden Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.

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

Die Alternativprodukte Sotorasib und Adagrasib haben bereits NUB-Status 1.