

# NUB Antrag 2025/2026

## Acalabrutinib

**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

Acalabrutinib

### Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Calquence®

**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:

Acalabrutinib ist ein hochselektiver oraler Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor der zweiten Generation, der kovalent an den Cystein-481-Rest in der ATP-Bindungs tasche der BTK bindet. Auf diese Weise wird die Kinasefunktion der BTK irreversibel inhibiert.

Evidenzlage:

In der 3-armigen Phase-III Studie ELEVATE-TN [ACE-CL-007] wurden Acalabrutinib + Obinutuzumab mit Acalabrutinib-Monotherapie und mit mit Obinutuzumab + Chlorambucil bei 535 Patienten mit zuvor unbehandelter CLL verglichen. Der primäre Endpunkt der Studie war das progressionsfreie Überleben (progression free survival, PFS) für die zwei Arme Acalabrutinib + Obinutuzumab vs. Obinutuzumab + Chlorambucil.

Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 28,3 Monaten zeigte sich für das PFS eine Hazard Ratio von 0,10 (95%-KI: 0,06-0,17;  $p < 0,0001$ ) zugunsten der Kombinationstherapie von Acalabrutinib + Obinutuzumab. Der Median des PFS wurde im Acalabrutinib + Obinutuzumab-Arm noch nicht erreicht, für Obinutuzumab + Chlorambucil lag er bei 22,6 Monate.

AMPLIFY war eine randomisierte Phase III-Studie bei zuvor unbehandelter CLL. Die Patienten erhielten Acalabrutinib plus Venetoclax, Acalabrutinib plus Venetoclax und Obinutuzumab oder eine Chemoimmuntherapie nach Wahl des Prüfarztes, entweder FCR (Fludarabin plus Cyclophosphamid plus Rituximab) oder BR (Bendamustin plus Rituximab). Die Therapiearme mit Acalabrutinib zeigten einen signifikanten Vorteil des progressionsfreien Überlebens gegenüber dem Therapiearm Chemoimmuntherapie nach Wahl des Prüfarztes.

ASCEND [CL-309] war eine, randomisierte Phase-III-Studie zu Acalabrutinib im Vergleich zu Idelalisib + Rituximab oder Standard-Chemoimmuntherapie mit Bendamustin + Rituximab (nach Wahl des Prüfarztes) bei rezidivierender/refraktärer CLL (R/R-CLL), darunter auch bei Patienten mit Hochrisiko-Merkmalen. Nach einem medianen Follow-up von 16,1 Monaten (0,5-22,4) war das PFS mit Acalabrutinib (medianes PFS: nicht erreicht)

NUB-Musteranfrage Acalabrutinib

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 4

26-003 Acalabrutinib NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2025-09-02\_Version final

# NUB Antrag 2025/2026

## Acalabrutinib

im Vergleich zur Therapie mit Idelalisib + Rituximab oder Bendamustin + Rituximab (medianes PFS: 16,5 Monate) signifikant verlängert (HR: 0,31 [95%-KI: 0,20-0,49];  $p < 0,0001$ ).

In der ECHO- Studie wurden nicht vorbehandelte MCL-Patienten randomisiert in zwei Therapiearme: Acalabrutinib + Bendamustin + Rituximab oder Placebo + Bendamustin + Rituximab. Das progressionsfreie Überleben (PFS) betrug in der Acalabrutinib-Gruppe 66,4 Monate im Vergleich zu 49,6 Monate in der Placebo-Gruppe (HR 0,73, 95% KI 0,57; 0,94) Quelle: Fachinformation, Stand Juni 2025, Zugriff am 28.7.2025.

Dosierung: 100mg zweimal täglich p.o.

### Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00d.1

### Anmerkungen zu den Prozeduren

### Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Acalabrutinib als Monotherapie oder in Kombination mit Obinutuzumab ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert.  
Acalabrutinib in Kombination mit Venetoclax mit oder ohne Obinutuzumab ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert.  
Acalabrutinib als Monotherapie ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert, die mindestens eine Vorbehandlung erhalten haben.  
Acalabrutinib in Kombination mit Bendamustin und Rituximab (BR) ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandeltem Mantelzell-Lymphom (MCL) indiziert, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind.  
Acalabrutinib als Monotherapie ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) indiziert, die zuvor nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden.

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

Acalabrutinib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei der CLL bzw. MCL. Bei diesen Erkrankungen sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der Onkopedia Leitlinie der DGHO von 2024 (CLL), bzw. 2023 (MCL). Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Idelalisib, Pirtobrutinib, Zanubrutinib, CAR-T Brexucabtagene, die bereits einen NUB Status 1; und Obinutuzumab, Venetoclax, Ibrutinib, die als Zusatzentgelt erstattet werden. 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?

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Acalabrutinib 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.

# NUB Antrag 2025/2026

## Acalabrutinib

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?</b> |
| 2020                                                       |

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?</b> |
| 5.11.2020                                                         |

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?</b> |
| [bitte ergänzen]                                                         |

|                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?</b>                                      |
| Acalabrutinib wird in ca. 500 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). |

|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?</b> |
| In 2024                                                                                                   |
| [bitte ergänzen]                                                                                          |
| In 2025                                                                                                   |
| [bitte ergänzen]                                                                                          |

|                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 mit dieser Methode zu behandeln?</b> |
| [bitte ergänzen]                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Sachkosten:<br/>Die Dosierung beträgt 200 mg pro Tag, entsprechend 2 Hartkapseln oder Filmtabletten á 100 mg.<br/>Der Preis pro Packung (N2) beträgt 6.181,12 € bei 60 Hartkapseln oder Filmtabletten (laut Rote Liste (AVP (EB) inkl. MWSt, Preis Stand 28.7.2025)<br/>Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 206,04 € oder 1.442,26 € bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen.</p> <p>Personalkosten:<br/>Die Personalkosten bei oraler Gabe sind zu vernachlässigen.<br/>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.</p> |

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?</b> |
| R61H<br>F62C<br>E79C                                                      |

|                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?</b>                                                                                             |
| Acalabrutinib wurde im Jahr 2020 zugelassen und seitdem in Deutschland auf dem Markt.<br>Für das Datenjahr 2024 sollten daher aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen. |

# NUB Antrag 2025 / 2026

## Acalabrutinib

---

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 200 € pro Applikationstag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Acalabrutinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.