

NUB Antrag 2025/2026

Idelalisib

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

Idelalisib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Zydelig®

Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

☐ ja ☒ 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:

Idelalisib ist ein oral verfügbarer, niedermolekularer, selektiver Inhibitor der Delta-Isoform der Phosphatidylinositol 3-Kinase (PI3-Kinase).

Diese Isoform spielt eine bedeutende Rolle bei der Aktivierung, Proliferation und Migration von B-Lymphozyten und somit auch bei verschiedenen malignen B-Zell-Erkrankungen wie der Chronischen Lymphatischen Leukämie (CLL) und dem Follikulärem Lymphom (FL). Da die Expression dieser Isoform auf hämatopoetische Zellen beschränkt ist, wirkt Idelalisib sehr spezifisch.

Evidenzlage:

Die klinische Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde in Phase II und Phase III Studien für Patienten mit CLL und für Patienten mit refraktärem indolentem Non-Hodgkin Lymphom (iNHL) untersucht.

In der randomisierten, placebo-kontrollierten Phase III-Zulassungsstudie (Studie 312-0119) bei 261 Patienten mit CLL verlängerte Idelalisib in Kombination mit Rituximab signifikant das progressionsfreie Überleben gegenüber Rituximab (19,4 Monate versus 6,5 Monate, HR 0,15 (95% CI 0,09;0,24)).

In der einarmigen Phase II-Studie mit 125 Patienten mit iNHL (Studie 101-09) konnte für die sehr stark vorbehandelte und auf Rituximab und alkylierenden Substanzen refraktäre Patienten eine Gesamt-Ansprechrates von 57,6% erzielt werden.

Quelle: Fachinformation, Stand Juni 2024, Zugriff am 28.7.2025.

Dosierung: 2 x 150mg p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-007.f

NUB Antrag 2025/2026

Idelalisib

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Idelalisib wird in Kombination mit Rituximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet:

- die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, oder
- als Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, für die keine anderen Therapien geeignet sind.

Idelalisib wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das refraktär nach zwei vorausgegangenen Therapielinien ist, angewendet.

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

Idelalisib 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 2025 (MCL). Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Acalabrutinib, 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 Idelalisib 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.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

September 2014

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

18.9.2014

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

[bitte ergänzen]

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

Idelalisib wird in ca. 410 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

NUB Antrag 2025/2026

Idelalisib

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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 300 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 4.535,08 € bei 60 Filmtabletten zu 100 mg oder 150 mg (Rote Liste inkl. MWSt (AVP (EB)) Stand 28.7.2025)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 151,17 € oder 1.058,19 € bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten:

Bei oraler Gabe kein zusätzlicher Personalaufwand.

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?

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

Idelalisib wurde im Jahr 2014 zugelassen und ist seit dem Jahr 2014 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

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

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.000 € pro Woche können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Idelalisib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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