

NUB Antrag 2025/2026

Inavolisib

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

Inavolisib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Itovebi®

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 01.01.2025 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

Inavolisib ist ein hochwirksamer und selektiver Inhibitor der katalytischen Phosphatidylinositol-4,5-Bisphosphat-3-Kinase (PI3K)-Untereinheit-Alpha-Isoformproteins (p110 α ; codiert vom PIK3CA-Gen). Darüber hinaus fördert Inavolisib den Abbau von mutiertem p110 α (mutierter Abbauer).

Evidenzlage:

Inavolisib in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant wurde in der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie INAVO120 bei erwachsenen Patienten mit PIK3CA-mutiertem, HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs untersucht, deren Erkrankung während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Therapie (endokrin-resistent) fortgeschritten war und die keine vorherige systemische Therapie gegen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung erhalten haben. Der primäre Endpunkt der Studie war das progressionsfreie Überleben (PFS). Die Studie zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung des PFS durch den Zusatz von Inavolisib zu Palbociclib und Fulvestrant nach einer medianen Beobachtungszeit von 21,2 Monaten von 7,3 auf 15 Monate (Hazard Ratio (95% KI) 0,43 (0,32; 0,59); $p < 0,0001$).

Quelle: Fachinformation, Stand Juli 2025, Zugriff am 1.8.2025.

Dosierung: 9mg/d p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Inavolisib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-073 Inavolisib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-15 final

NUB Antrag 2025/2026

Inavolisib

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 11 im Jahr 2025 ist für 2026 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Inavolisib wird in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant zur Behandlung erwachsener Patienten mit PIK3CA-mutiertem, Östrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs angewendet, wenn während einer adjuvanten endokrinen Behandlung oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung ein Rezidiv auftritt.

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

Inavolisib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen beim Her2negativen Mammakarzinom. Bei dieser Erkrankung sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der AGO (Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Onkologie) von 2025). Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind neben konventioneller Chemotherapie andere zielgerichtete Substanzen wie z.B. Capivasertib, Datopotamab deruxtecan, Elacestrant, Abemaciclib, Palbociclib, Ribociclib, Olaparib, Sacituzumab Govitecan, Talazoparib, Eribulin und Bevacizumab. Von diesen wird Bevacizumab als ZE erstattet, alle anderen haben bereits einen NUB Status 1. 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, das erst 2025 zugelassen wurde.
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Inavolisib den Status 11.

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 in Deutschland wird zeitnah nach der Zulassung im 3. Quartal 2025 erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

23.7.2025

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

[bitte ergänzen]

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

Inavolisib wird in ca. 280 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-Musteranfrage Inavolisib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-073 Inavolisib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-15 final

NUB Antrag 2025/2026

Inavolisib

[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 9 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette.

Laut Herstellerangaben ist mit einem unverbindlichen Preiskorridor von 1.500 € - 2.300 € pro 7 Tage zu rechnen.

Diese Angabe beruht auf den Kosten von bereits zugelassenen Vergleichstherapien.

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?

J62

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

Inavolisib wird erst Ende 2025 in Deutschland auf dem Markt verfügbar sein.

Für das Datenjahr 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 200 bis 300 € pro Tag/Gabe können aber mit der/den o.g. 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).