

NUB Antrag 2025/2026

Pirtobrutinib

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

Pirtobrutinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Jaypirca®

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:

Pirtobrutinib ist ein oral zu applizierender, hochselektiver, reversibler Inhibitor der Bruton-Tyrosinkinase (BTK), der Teil des B-Zell-Rezeptors ist. BTK-Inhibition durch Pirtobrutinib führt zu einer Herunterregulierung des durch die BTK getriebene Zellwachstums und -überlebens

Evidenzlage:

In der unverblindeten, multizentrischen, einarmigen Studie (BRUIN (LOXO-BTK-18001)) wurden insgesamt 164 Patienten mit MCL in die Studie eingeschlossen. Bei den untersuchten MCL_Patienten, die mit einem BTK-Inhibitor vorbehandelt waren (n = 90, primary analysis set) wurde nach Gabe von Pirtobrutinib eine Gesamtansprechrate von 56,7 % (95% CI 45,8;67,1) beobachtet.

In der randomisierten, multizentrischen, internationalen, offenen, aktiv kontrollierten Studie (BRUIN CLL-321) wurden 238 mit einem BTK-Inhibitor vorbehandelten Patienten mit CLL eingeschlossen. Die Patienten erhielten entweder Pirtobrutinib oder nach Wahl des Prüfarztes Idelalisb + Rituximab oder Bendamustin + Rituximab. Das mediane Progressionsfreie Überleben (PFS) betrug 14 Monate im Pirtobrutinib-Arm im Vergleich zum Kontrollarm mit 8.7 Monaten (HR 0,54, 95% KI 0,39:0,75).

Quelle: Fachinformation, Stand Mai 2025, Zugriff am 30.7.2025.

Dosierung: 200mg/d p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00m.c

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB Antrag 2025/2026

Pirtobrutinib

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Pirtobrutinib als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzelllymphom (MCL), die zuvor mit einem BrutonTyrosinkinase (BTK)-Inhibitor behandelt wurden.

Pirtobrutinib als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierter oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die zuvor mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden.
--

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

Pirtobrutinib 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, Acalabrutinib, 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 Pirtobrutinib 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?
--

2024

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

30.10.2023

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

[bitte ergänzen]

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

Pirtobrutinib wird in ca.380 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

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 mit dieser Methode zu behandeln?
--

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2025/2026

Pirtobrutinib

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 200 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten zu 100 mg.

Der Preis pro Packung beträgt inkl. MWST 11.701,81 € bei 56 Tabletten und 34.990,11€ bei 168 Tbl. (Rote Liste AVP/UVF Stand 30.7.2025). Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von ca. 416,54 € oder 2.915,83 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

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?

R61E

R61H

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

Pirtobrutinib ist erst seit 2024 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen. Die zusätzlichen Kosten von ca. 420 € pro Tag 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).