

NUB Antrag 2025/2026

Zanubrutinib

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

Zanubrutinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Brukinsa®

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

Zanubrutinib ist ein Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor. Zanubrutinib bildet eine kovalente Bindung mit einem Cysteinrest im aktiven Zentrum der BTK, was zu einer Hemmung der BTK Aktivität führt. BTK ist ein Signalmolekül im Signalweg des B Zell-Antigen-Rezeptors (BCR) und des Zytokin-Rezeptors. In B-Zellen führt die BTK Signalübertragung zur Aktivierung von Signalwegen, die für die Proliferation, Migration, Chemotaxis und Adhäsion von B Zellen notwendig sind.

Evidenzlage

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zanubrutinib bei Morbus Waldenström (MW) wurden in einer randomisierten, offenen, multizentrischen Studie (ASPEN) mit Zanubrutinib im Vergleich zu Ibrutinib bei BTK-Inhibitor-naiven Patienten beurteilt. Die primäre Ergebnismessgröße war die Rate des vollständigen Ansprechens (Complete Response, CR) oder eines sehr guten partiellen Ansprechens (Very Good Partial Response, VGPR). Eine CR oder VGPR erreichten 19,8% (95%-KI 11,7;30,1) der Patienten im Ibrutinib Arm und 28,9% (95%-KI 19,5;39,9) der Patienten im Zanubrutinib Arm.

In einer offenen, multizentrischen, einarmigen Phase II-Studie (MAGBOLIA) wurden MZL-Patienten untersucht, die mindestens eine vorherige anti-CD20 basierte Therapie erhalten hatten. Es zeigte sich ein Gesamtansprechen von 68% (95%-KI 55,6;79,1).

In der randomisierten, offenen, aktiv kontrollierten Phase II-Studie (ALPINE BGB-3111-305) erhielten Patienten mit rezidivierender oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) entweder Zanubrutinib oder Ibrutinib. Das Gesamtansprechen betrug 78,3% (95% KI 72,0; 83,7) im Vergleich zu Ibrutinib mit 62,5% (95% KI 55,5; 69,1).

In der randomisierten, offenen, multizentrischen Studie ROSEWOOD wurden 217 Patienten mit follikulärem Lymphom untersucht, die mindestens zwei systemische Therapien schon erhalten hatten. Sie erhielten entweder Zanubrutinib in Kombination mit Obinutuzumab oder Obinutuzumab alleine. Das Gesamtansprechen (primärer

NUB Antrag 2025/2026

Zanubrutinib

Endpunkt) betrug im Kombinationsarm 69% (95%-KI 60,8;76,4), im Kontrollarm 45,8% (95% KI 34,0;58,0), $p = 0,0012$.

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

Dosierung: 320 mg täglich p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00f.n

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Zanubrutinib als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung erwachsenen Patienten mit:

-Morbus Waldenström (MW), die mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben, oder zur Erstlinientherapie bei Patienten, die für eine Chemo-Immuntherapie nicht geeignet sind.

-Marginalzonenlymphom (MZL), die mindestens eine vorherige Therapie mit einem Anti-CD20-Antikörper erhalten haben.

-chronischer lymphatischer Leukämie (CLL).

-refraktärem oder rezidivierendes follikulärem Lymphom in Kombination mit Obinutuzumab, die mindestens zwei vorherige systemische Therapien erhalten haben.

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

Zanubrutinib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei M. Waldenström, CLL, MZL und FL. 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 bzw. 2025. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Idelalisib, Pirtobrutinib, Acalabrutinib, 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 KHEntG für 2025 hat Zanubrutinib 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?

12/2021

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22.11.2021

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

NUB-Musteranfrage Zanubrutinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

26- 161 Zanubrutinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-15 final

NUB Antrag 2025/2026

Zanubrutinib

[bitte ergänzen]

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

Zanubrutinib wird in ca.440 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]

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Die Dosierung beträgt 320 mg pro Tag, entsprechend 4 Hartkapseln zu 80 mg..

Der Preis pro Packung beträgt 5.479,32 € bei 120 Hartkapseln zu 80 mg (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP(EB) Preis Stand 30.7.2025).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 182,64 € oder 1278,51 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

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?

R61H

R61D

F79C

R65Z

R61B

R61G

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

Zanubrutinib wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit dem Jahr 2021 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. 1.300 € pro Woche können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Zanubrutinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

NUB Antrag 2025 / 2026

Zanubrutinib

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).
--