

NUB Antrag 2026/2027

Leniolisib

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 Med. Onkologie e.V. mit Unterstützung durch Herstellerangaben vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Leniolisib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Joenia®

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 01.01.2026 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

APDS (aktiviertes Phosphoinositid-3-Kinase-Delta-Syndrom) ist eine seltene primäre Immundefizienz. Diese auch als PASLI bezeichnete Krankheit wird durch Mutationen in einem der beiden Gene PIK3CD oder PIK3R1 verursacht, die die Reifung der weißen Blutkörperchen regulieren. Varianten dieser Gene führen zu einer Hyperaktivität des PI3Kdelta (Phosphoinositid-3-Kinase-Delta)-Signalwegs.. Diese führt zu einer gestörten Reifung und in der Folge zu einem relativen Mangel an funktionellen Immunzellen, was sich klinisch in Immunschwäche und Dysregulation manifestiert. APDS ist durch schwere, rezidivierende sinopulmonale Infektionen, Lymphoproliferation inkl. Spleno- und Hepotomegalie, Autoimmunität und Enteropathie gekennzeichnet. APDS-Patienten haben ein erhöhtes Risiko für maligne Erkrankungen, insbesondere Lymphome. Die einzige Möglichkeit, diese Krankheit endgültig zu diagnostizieren, sind genetische Tests.

Leniolisib ist ein niedermolekularer Inhibitor von p110delta, der selektiv das PI3Kdelta-Enzym hemmt. Leniolisib reduziert diese Überaktivität des phosphorylierten AKT-Signalwegs (pAKT) in APDS-betroffenen B- und T-Zellen.

Evidenzlage:

Leniolisib wurde in einer Studie (Studie 2201, NCT02435173) bei APDS-Patienten mit genetisch aktiviertem PI3K untersucht. Die Studie bestand aus zwei Teilen. Teil 1 (N=6) war eine offene, stationäre Dosisfindungsstudie. Teil 2 war eine 12-wöchige randomisierte, verblindete, placebokontrollierte Studie mit 70 mg Leniolisib zweimal täglich bei 31 Patienten zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Leniolisib in der APDS-Zielpopulation. In einer Extensionsstudie werden langfristige Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit untersucht (Studie 2201E1). In Studie 2201 wurden Patienten im Alter von 12 bis 75 Jahren in Europa und Nordamerika rekrutiert. Insgesamt

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

27-074 Leniolisib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-22 final

NUB Antrag 2026/2027

Leniolisib

wurden 31 Patienten im Verhältnis 2:1 randomisiert, um entweder 70 mg Leniolisib (N=21) oder Placebo (N=10) zweimal täglich über einen Zeitraum von 12 Wochen zu erhalten.

In Studie 2201 Teil 2 waren die co-primären Endpunkte die Verbesserung der Immundysregulation, gemessen an der Veränderung der log10-transformierten Summe der Produktdurchmesser (SPD) der Indexläsionen gegenüber dem Ausgangswert, und die Normalisierung des Immunphänotyps, gemessen am Prozentsatz der naiven B-Zellen an der Gesamtzahl der B-Zellen. Der signifikante Unterschied in der adjustierten mittleren Veränderung der log10-transformierten SPD für Leniolisib (N=18) im Vergleich zu Placebo (N=8) betrug -0,24 (KI95, -0,37, -0,11; p=0,0012).

Quelle: Fachinformation, Stand Mai 2026

Dosierung:

Erwachsene und Kinder >45 kg zweimal täglich 70mg oral als Dauertherapie.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 11 (seit Zulassung Status 1) im Jahr 2026 ist für 2027 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Leniolisib ist indiziert zur Behandlung von APDS (aktiviertes Phosphoinositid-3-Kinase-Delta-Syndrom) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und mit einem Gewicht ab 45 kg.

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

Leniolisib ist die erste zugelassene Therapie für Patienten mit APDS.

Bisher gibt es keine zugelassene Therapie und keinen etablierten Behandlungsstandard für APDS. Im Vordergrund stehen die Behandlung von Symptomen (z.B. Infektionen), die antimikrobielle Prophylaxe, die Substitution von Immunglobulinen und immunsuppressive Therapieversuche, u.a. mit Steroiden und mTOR-Inhibitoren. Die allogene Stammzelltransplantation ist die einzige potenziell kurative Behandlung für einen Teil der APDS-Patienten.

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, erst 2026 zugelassenes und marktverfügbares Medikament.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 hat Leniolisib den Status 11, somit seit Zulassung im Mai 2026 Status 1.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können auf Grund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Juli 2026

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

27-074 Leniolisib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-22 final

NUB Antrag 2026/2027

Leniolisib

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

01.05.2026

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

[bitte ergänzen]

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

Leniolisib wurde als NUB für 2026 von ca. 260 Kliniken in Deutschland angefragt (Zahlen aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). Aufgrund der Seltenheit der Erkrankung wird es in deutlich weniger Zentren zum Einsatz kommen.
--

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

In 2025

[bitte ergänzen, Vorschlag 0]

In 2026

[bitte ergänzen]

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2027 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 140 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten zu 70 mg. Der Preis pro Packung (N2) beträgt 57.176,05 € bei 60 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWSt, Preis Stand 01.09.2026)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 1.905,87 € oder 13.341,08 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten

Personalkosten sind zu vernachlässigen, da es sich um eine orale Therapie handelt.

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?
--

Leniolisib ist erst seit Juli 2026 in Deutschland auf dem Markt.
--

Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.
--

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 3 von 4

27-074 Leniolisib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-22 final

NUB Antrag 2026/2027

Leniolisib

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 13.300 € pro Aufenthalt bei Annahme einer Verweildauer von 7 Tagen können aber mit der/den 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).