

NUB Antrag 2026/2027

Rilzabrutinib

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. mit Herstellerangaben vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Rilzabrutinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Wayrilz®

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?

[Nein ankreuzen, da das Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Rilzabrutinib ist ein oral verfügbarer, selektiver, kovalenter, reversibler BTK-Inhibitor mit einer definierten Bindungsdauer an der BTK.

Rilzabrutinib hemmt potent und selektiv BTK-abhängige Signalwege und adressiert somit zentrale pathophysiologische Mechanismen der ITP. Bei ITP vermittelt Rilzabrutinib seine therapeutische Wirkung durch Multi-Immunmodulation mittels:

- Hemmung der B-Zell-Aktivierung und Reduktion der Autoantikörperproduktion
- Unterbrechung der Fcγ-Rezeptor-vermittelten Phagozytose in Milz und Leber
- Potenziell Linderung chronischer Entzündungsprozesse im Zusammenhang mit ITP

Evidenzlage:

LUNA 3-Studie

Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Rilzabrutinib basiert wesentlich auf der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie LUNA 3 (Kuter DJ et al., Blood. 2025;145(24):2914-2926. DOI: 10.1182/blood.2024027336).

In diese Studie wurden 202 erwachsene Patienten mit persistierender oder chronischer ITP aufgenommen, die kein anhaltendes Ansprechen auf intravenös verabreichte Immunglobuline (IVIg/Anti-D) oder Kortikosteroide zeigten oder bei denen eine dokumentierte Unverträglichkeit, eine Kontraindikation oder ein unzureichendes Ansprechen auf eine geeignete standardmäßige ITP-Therapie vorlag. Die Studienpopulation war stark vorbehandelt (Median 4 Vortherapien, 28 % mit Splenektomie, medianer Baseline-Thrombozytenwert $15 \times 10^9/L$). Die Patienten erhielten randomisiert Rilzabrutinib 400 mg zweimal täglich (n=133) oder Placebo (n=69) über 24 Wochen.

Primärer Endpunkt

Dauerhaftes Thrombozytenansprechen (Thrombozytenzahl $\geq 50 \times 10^9/L$ für $\geq 2/3$ von ≥ 8 der letzten 12 von 24 Wochen ohne Notfalltherapie): Rilzabrutinib: 31/133 (23,3 %); Placebo: 0/69 (0 %); Risikodifferenz: 23,1 (15,95; 30,31), $p < 0,0001$.

Sekundäre Endpunkte

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

27-182 Rilzabrutinib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-10-06 final

NUB Antrag 2026/2027

Rilzabrutinib

• Thrombozytenansprechen:

In den ersten 12 Wochen der doppelblinden Phase erreichten 85 (63,9 %) Patienten in der Rilzabrutinib-Gruppe und 22 (31,9 %) Patienten in der Placebo-Gruppe ein Ansprechen der Thrombozytenzahl ($\geq 50\ 000/\mu\text{l}$ oder zwischen $30\ 000/\mu\text{l}$ und $< 50\ 000/\mu\text{l}$ und Verdopplung gegenüber dem Ausgangswert).

Mediane Dauer bis zum Thrombozytenansprechen: 15 Tage in der Rilzabrutinib-Gruppe bzw. 50 Tage in der Placebo-Gruppe.

• Reduktion des Bedarfs an Notfalltherapie: Hazard ratio 0,48 (95%-KI: 0,31; 0,73, $p=0,0007$)

• Veränderung des IBLS-Scores in Woche 25 gegenüber dem Ausgangswert: LS-Mittelwertdifferenz (SF) -0,087 (0,0251) ($p=0,0006$)

• Verbesserung der körperlichen Fatigue ab Woche 13 LS-Mittelwertdifferenz (SF) 8,08 (3,194) ($p=0,0114$) bis Woche 25 LS-Mittelwertdifferenz (SF) 11,95 (3,336) ($p=0,0003$)

Quellen: European Medicines Agency (EMA). Wayrilz EPAR – Public Assessment Report. EMA/348131/2025. Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/wayrilz>; Fachinformation Stand Dezember 2025

Dosierung:

Die empfohlene Dosierung beträgt 400 mg zweimal täglich oral als Filmtablette (entspricht 800 mg Tagesdosis).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Rilzabrutinib wird angewendet zur Behandlung der Immunthrombozytopenie (ITP) bei erwachsenen Patienten, die gegenüber anderen Behandlungen refraktär sind.

ICD D69.3 (ITP; Idiopathische thrombozytopenische Purpura)

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

Rilzabrutinib ergänzt bzw. ersetzt die folgenden Therapien bei refraktärer ITP

- Kortikosteroide (z. B. Prednison, Dexamethason)
- Intravenöse Immunglobuline (IVIG) als Akut-/Rescue-Therapie (ZE93)
- Thrombopoetin-Rezeptor-Agonisten (TPO-RA): Eltrombopag (OPS 6-006.0-), Romiplostim (OPS 6-005.9-), Avatrombopag (OPS 6-00e.5), vergütet als ZE oder NUB-Entgelt
- Fostamatinib (SYK-Inhibitor, OPS 6-00d.a) (NUB)
- Splenektomie (DRG)

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 seit Oktober 2026 in Deutschland verfügbar ist.

Rilzabrutinib ist für die ITP eine neue zielgerichtete Therapie und in der EU als erster BTK-Inhibitor für diese Indikation zugelassen.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 ist Rilzabrutinib noch nicht enthalten.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

27-182 Rilzabrutinib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-10-06 final

NUB Antrag 2026/2027

Rilzabrutinib

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

01.10.2026

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22. Dezember 2025

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

[bitte ergänzen]

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

Unbekannt.

Angelehnt an das Medikament Fostamatinib mit einer ähnlichen Indikation wären bis zu 400 Kliniken anzunehmen (aufgrund NUB-Anfragen für 2026).

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

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

Wieviele 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 Kosten für die Gabe von Rilzabrutinib in der Dosierung 2 x 400 mg betragen ca. 287 €/Tag (Apothekeneinkaufspreis brutto inkl. 19% Mehrwertsteuer).

Durch die Gabe von Rilzabrutinib entstehen z.B. bei einer durchschnittlichen Verweildauer von 6 Tagen der Fälle mit Hauptdiagnose D69.3 Mehrkosten in Höhe von ca. 1.721 € pro Fall.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese 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.

Browser-Daten für 2024 und 2025 zeigen, dass über 95% der Inlier-Fälle mit einer Hauptdiagnose D69.3 in der Basis-DRG Q60, dort wiederum nahezu vollständig in der DRG Q60C abgebildet sind.

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 3 von 4

27-182 Rilzabrutinib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-10-06 final

NUB Antrag 2026/2027

Rilzabrutinib

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

Rilzabrutinib ist erst im Oktober 2026 in Deutschland auf den Markt gekommen. Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 wird damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten von mindestens ca. 290€ pro Tag können aber mit der/den betroffenen Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. So sind Sachkosten in der DRG Q60C im Report Browser 2024 mit 511 € abgebildet. In der Kostenart 4b sind durchschnittlich Kosten in Höhe von 114 € kalkuliert. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Andere Medikamente bei ITP werden bereits über NUB- oder Zusatzentgelte erstattet.
