

NUB Antrag 2024/2025

CAR-T Ciltacabtagen autoleucel

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

CAR-T Ciltacabtagen autoleucel

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Gabe von CAR T-Zellen zur Behandlung von hämatologischen Erkrankungen: Ciltacabtagen autoleucel Carvykti®

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 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

Beschreibung der neuen Methode

Wirkmechanismus:

Bei Ciltacabtagen autoleucel handelt es sich um eine Form der zellulären Immuntherapie, bei der gentechnisch modifizierte T-Lymphozyten zur Anwendung kommen (CAR-T-Therapie).

Das Verfahren umfasst die Entnahme von peripheren mononukleären Zellen mittels Apherese beim Patienten, deren in-vitro Transduktion mit einem spezifischen T-Zell-aktivierenden chimären Antigenrezeptor (CAR) und ihrer in-vitro Expansion und die anschließende Reinfusion der CAR T-Zellen. Ciltacabtagen autoleucel enthält zwei auf BCMA abzielende Einzel-Domänen-Antikörper, die eine hohe Avidität gegen humanes BCMA aufweisen: eine co-stimulatorische 4-1BB-Domäne und eine zytoplasmatische CD3-zeta (CD3ζ)-Signaldomäne. Nach Bindung an BCMA-exprimierende Zellen fördert der CAR die T-Zell-Aktivierung, Expansion und Eliminierung der Zielzellen.

Die Herstellung der CAR T-Zellen (zugelassen als Ciltacabtagen autoleucel) aus Zellen des Apheresats erfolgt patientenindividuell in einem Labor der Herstellungsfirma. Dabei wird mittels eines Vektors die DNA-Sequenz für den CAR in das Erbgut der T-Zellen eingeschleust.

Evidenz:

In einer offenen, einarmigen multizentrischen Phase Ib/II Studie (MMY2001) bei Patienten mit refraktärem Myelom (3 oder mehr Therapielinien) haben auf die Therapie mit Ciltacabtagen autoleucel 97,9% angesprochen (95% KI: 92,7;99,7).

In einer randomisierten, offenen multizentrischen Studie (MMY3002) bei Patienten mit rezidierten und Lenalidomid -refraktärem Multiplen Myelom wurde Ciltacabtagen autoleucel gegen eine Standardtherapie nach Wahl des Arztes untersucht. Das progressionsfreie Überleben wurde im Ciltacabtagen autoleucel-Arm noch nicht erreicht, im Kontrollarm betrug es 11,8 Monate (HR 0,26, 95% CI 0,18;0,38). Quelle: Fachinformation Juli 2024 Dosis: Einmalgabe des patientenspezifisch hergestellten Zellprodukts.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00h.2

8-802.24

NUB-Musteranfrage CAR-T Ciltacabtagen autoleucel

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-023 CAR-T Ciltacabtagen autoleucel NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

CAR-T Ciltacabtagen autoleucel

Anmerkungen zu den Prozeduren
Zusatzschlüssel: 8-802.24 für CAR-T-Zellen und 5-936.1 Internationale Zulassung
Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?
Erwachsene Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens eine Therapie erhalten haben, darunter einen Immunmodulator und einen Proteasom-Inhibitor und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten und gegenüber Lenalidamid refraktär sind.
Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?
Es handelt sich um eine Ergänzung zu den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten. Eine allogene Stammzelltransplantation kann mit der CAR-T-Zelltherapie in vielen Fällen vermieden werden. Es besteht eine Überschneidung der Indikationen für eine andere CAR-T-Zelltherapie (Idecabtagen vicleucel) vor, bei anderen Indikationen auch mit Eigenherstellungen.
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 2024 hat Gabe von CAR T-Zellen zur Behandlung von hämatologischen Erkrankungen den Status 1.
Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?
Laut Datenbrowser des INEK für das Jahr 2023 betrug die mittlere Verweildauer bei der Prozedur 8-802.24 und der Hauptdiagnose C90.00 (Multiples Myelom) bei 294 Fällen 21,4 Tage. 163 Fälle davon wurden in die DRG R61H und R61E gruppiert, die im Fallpauschalenkatalog 2023 eine mittlere Verweildauer von 4,4 bzw. 9,5 Tage aufweisen. Mehr als 50% der Fälle waren Langlieger. Dies bestätigt die klinische Erfahrung, dass Patienten mit CAR-T-Therapie eine deutlich längere Verweildauer haben als andere Myelompatienten in der Basis-DRG R61.
Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?
02.2023
Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?
25.5.2022
Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?
[bitte ergänzen]
In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?
Die Gabe von CAR T-Zellen zur Behandlung von hämatologischen Erkrankungen wird in ca. 40 Kliniken in Deutschland eingesetzt
Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?
In 2023
[bitte ergänzen]
In 2024
[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2024/2025

CAR-T Ciltacabtagen autoleucel

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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:

Der aktuelle Preis von Ciltacabtagen beträgt pro Gabe 420.000 €.

Zusätzlich entstehen dem Krankenhaus die Kosten zur Präparation der Lymphozyten, die der Firma zur Herstellung der patientenspezifischen CAR-T-Zellen geliefert werden müssen. Diese Leistung (Apherese) ist laut G-BA Beschluss nicht extra erstattungsfähig, sondern Teil der Herstellung des Arzneimittels. Die Kosten einer Apherese betragen ca. 4000 €. Die Erstattung dieser Kosten wird aktuell Krankenhaus-individuell mit den Herstellungsfirmen vereinbart.

Weiterhin entstehen den Zentren Mehrkosten bei der Gabe der Zellen, die weiterhin nicht vollumfänglich in den typischerweise angesteuerten DRGs aus R61 und R63 abgebildet sind. Diese Kosten liegen bei mindestens 8.000€ pro Gabe.

Die Mehrkosten beruhen auf sehr aufwendiger GMP-konformer Lagerung und Behandlung der Zellen, zahlreichen Kontrollen (die vorgeschrieben sind unabhängig vom Befinden des Patienten), Überwachung und Behandlung von Komplikationen, fachspezifisches und extra für diese Therapie geschultes Personal. Diese Mehrkosten entsprechen nach Schätzungen des VUD etwa den Kosten der DRG A15C gem. InEK-Kostenmatrix abzüglich der Transplantatkosten in Spalte 5, weshalb diese Kosten auch Kalkulationsgrundlage für ein zusätzliches NUB-Entgelt (z. B. „Gabe von CAR T-Zellen zur Behandlung hämatologischer Erkrankungen, Kosten Zusatzaufwand“) in Höhe von bisher bis zu 15.000 Euro waren, welche den Mehraufwand der CAR-T-Zell-Gabe im stationären Kontext widerspiegeln sollte. Für 2023 wurden, sinkenden Mehrkosten in etlichen Zentren folgend, geringere Zusatz-NUB-Entgelte bis 7.500 Euro vereinbart. Die Integration dieser Mehrkosten in eine DRG ist bisher aufgrund inkonsistenter Kosten- und Leistungsdaten nicht gelungen, stattdessen wurde für 2024 das neue ZE2024-220 Zusatzaufwand bei Behandlung mit Gabe von CAR-T-Zellen geschaffen. Erste Verhandlungsergebnisse deuten auf Erlöse wie zuletzt bei dem Zusatz-NUB 2023 oder etwas darunter hin. Eine Kostenkalkulation des VUD zeigt jedoch noch im Mittel deutlich höhere ungedeckte Mehrkosten bei starken Schwankungen zwischen den Zentren.

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

R61

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

Ciltacabtagen autoleucel wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit dem Jahr 2023 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 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 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 420.000 € plus bis zu 8000 € Mehrkosten bei Gabe pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein und dem neuen ZE2024-220 nicht ausreichend abgebildet werden.

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

Weitere CAR-T-Zell-Therapien mit teilweise überschneidenden Indikationen hatten 2024 ebenfalls NUB-Status 1.