

NUB Antrag 2024/2025

CAR-T Lisocabtagen-Maraleucel

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 Lisocabtagen-Maraleucel

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Gabe von CAR T-Zellen zur Behandlung von hämatologischen Erkrankungen: Lisocabtagen-Maraleucel Breyanzi®

Beruhet 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 Lisocabtagen-Maraleucel handelt es sich um eine Form der zellulären Immuntherapie, bei der gentechnisch modifizierte T-Lymphozyten zur Anwendung kommen (CAR-T-Zellen).

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. Die Bindung des CAR an das auf der Zelloberfläche von Tumorzellen und normalen B-Zellen exprimierte CD19 induziert die Aktivierung und Proliferation von CAR-T-Zellen, die Ausschüttung von proinflammatorischen Zytokinen und die zytotoxische Abtötung der Zielzellen.

Die Herstellung der CAR T-Zellen (zugelassen als Lisocabtagen-Maraleucel) 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.

Evidenzlage:

In der offenen multizentrischen TRANSCEND-Studie wurden 298 erwachsene Patienten mit refraktärem oder rezidiertem B-NHL nach mindestens zwei vorhergehenden Therapien eingeschlossen. Die Gesamtansprechrate betrug 60,1 % (95% KI 54,3; 65,7).

In der multizentrischen, offenen, randomisierten Studie TRANSFORM erhielten Patienten mit großzelligem B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom, die auf die Erstlinientherapie refraktär waren oder innerhalb von 12 Monaten rezidierten entweder Lisocabtagen-Maraleucel oder eine Salvage-Chemoimmuntherapie, gefolgt von einer Hochdosismethode (HDCT) und autologer HSZT.

Das mediane ereignisfreie Überleben wurde im Lisocabtagen-Maraleucel-Arm nicht erreicht, im Kontrollarm betrug es 2,4 Monate (HR 0,356, 95% KI 0,243; 0,522). Quelle: Fachinformation Juni 2024

Dosis: Es handelt sich um eine Einmalgabe des patientenspezifisch hergestellten Zellprodukts.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

NUB-Musteranfrage CAR-T Lisocabtagen-Maraleucel

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

25-026 CAR-T Lisocabtagen-Maraleucel NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-24 final

NUB Antrag 2024/2025

CAR-T Lisocabtagen-Maraleucel

6-00h.4
8-802.24

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
-rezidiertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL);
primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) und follikulärem Lymphom Grad 3B (FL3B;) nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie.
-rezidiertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), hochmalignem B-Zell-Lymphom (HGBCL), primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) und follikulärem Lymphom Grad 3B (FL3B;), die innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der Erstlinien-Chemotherapie rezidierten oder gegenüber dieser Therapie refraktär sind.

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

Es handelt sich um eine Ergänzung der bestehenden Behandlungsmöglichkeiten. Eine allogene Stammzelltransplantation kann mit der CAR-T-Zelltherapie in vielen Fällen vermieden werden. Für das diffus großzellige NHL, das PMBCL und teilweise das follikuläre Lymphom besteht eine Überschneidung der Zulassung mit Tisagenlecleucel und Axicabtagen ciloleucel, bei anderen Indikationen auch mit Eigenherstellungen. Weitere neuere Therapien sind bispezifische bzw. modifizierte Antikörper wie Epcoritamab, Loncastuximab-Tesirin, Glofitamab und Tafasitamab

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 die 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 bei 1081 Fällen 23,8 Tage. 488 Fälle davon wurden in die DRG R61H und R61E gruppiert, die im Fallpauschalenkatalog 2023 eine mittlere Verweildauer von 5,4 bzw. 9,5 Tage aufweisen. Alle Fälle lagen über der oberen Grenzverweildauer von 12 bzw. 20 Tagen. Fälle mit der Prozedur 8-802.24 in der DRG R61H sind zu 98% Langlieger.
Dies bestätigt die klinische Erfahrung, dass Patienten mit CAR-T-Therapie eine deutlich längere Verweildauer haben als andere Lymphompatienten in der Basis-DRG R61.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

4.4.2022

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

[bitte ergänzen]

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

NUB-Musteranfrage CAR-T Lisocabtagen-Maraleucel

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

25-026 CAR-T Lisocabtagen-Maraleucel NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-24 final

NUB Antrag 2024/2025

CAR-T Lisocabtagen-Maraleucel

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]

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 Lisocabtagen-Maraleucel beträgt pro Gabe 265.000 € (laut Lauer Taxe). 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. 4.000 €. 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?

R61H
R61E
R61B
R61D
R61A
R61F
A36B

NUB Antrag 2024/2025

CAR-T Lisocabtagen-Maraleucel

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

Lisocabtagen-Maraleucel wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit dem Jahr 2022 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. 265.000 € plus bis zu 8.000 € Mehrkosten bei Gabe pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein und dem neuen ZE2024-220 nicht ausreichend abgebildet werden und Lisocabtagen-Maraleucel ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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.
--