

# NUB Antrag 2024/2025

## Tabelecleucel

---

**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**

Tabelecleucel

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Ebvallo®

**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**

Wirkweise:

Tabelecleucel ist eine allogene, für das Epstein-Barr-Virus (EBV) spezifische T-Zell- Immuntherapie, welche auf EBV-positive (EBV+) Zellen abzielt und diese unter HLA-(Humanes- Leukozyten-Antigen-)Restriktion eliminiert. Tabelecleucel wird aus T-Zellen hergestellt, die von geeigneten menschlichen Spendern gewonnen werden. Der T-Zell-Rezeptor jeder klonalen Population in Tabelecleucel erkennt auf der Oberfläche von Zielzellen ein EBV-Peptid im Komplex mit einem spezifischen HLA-Molekül (das die Restriktion vermittelnde HLA-Allel) und erlaubt Tabelecleucel, seine zytotoxische Aktivität gegen die EBV-infizierten Zellen auszuüben.

Evidenzlage:

In der multizentrischen, offenen Phase-3-Studie (ALLELE Studie) wurden transplantierte Patienten mit EBV+ PTLD mit Tabelecleucel behandelt, bei denen die konventionelle Therapie (Rituximab ± Chemotherapie) versagt hatte. Die objektive Ansprechrate betrug 56,3% (95% KI 29,9;80,2) bei Patienten nach Organtransplantation und 50,0% (95% KI 23,0;77,0) bei Patienten nach Stammzelltransplantation. Quelle: Fachinformation März 2024

Dosierung:

2x10<sup>6</sup> lebensfähige Zellen / kg KG an Tag 1, 8 und 15 eines 35-tägigen Zyklus

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

6-00k.5

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

Zusatzschlüssel: 8-802.21 oder 8-802.31 in Abhängigkeit der Anzahl der Einzelapplikationen und 5-936.1

Internationale Zulassung.

**Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?**

Erwachsene und pädiatrische Patienten ab 2 Jahren mit rezidivierender oder refraktärer Epstein-Barr-Virus positiver Posttransplantations-lymphoproliferativer Erkrankung (EBV+ PTLD), die mindestens eine vorherige Behandlung

# NUB Antrag 2024/2025

## Tabelecleucel

---

erhalten haben. Bei Patienten mit solider Organtransplantation umfasst die vorherige Therapie eine Chemotherapie, es sei denn, eine Chemotherapie wird als ungeeignet erachtet.

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

Es gibt keine evidenzbasierte Standardtherapie bei rezidivierter oder refraktärer PTLD. Bei Z.n. Organtransplantation kann z.B. Rituximab, Carboplatin und Etoposid versucht werden. Bei PTLD nach Stammzelltransplantation kann bei einzelnen Patienten nach Versagen der Rituximab-Monotherapie eine Chemotherapie gegeben werden, diese hat jedoch aufgrund von unzureichender Effektivität und hoher Toxizität nur geringe Erfolgsaussichten. Beim CD20-positivem PTLD nach Stammzelltransplantation können Donor-Lymphozyten-Infusionen versucht werden. Insgesamt sind die alternativen Therapieoptionen bei Rezidiven unbefriedigend

### **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 Tabelecleucel 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?**

Mai 2023

### **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?**

16.12.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Tabelecleucel wird nur in wenigen Kliniken in Deutschland eingesetzt, da die Fallzahl sehr klein ist und die ATMP-QS-Richtlinie des G-BA eingehalten werden muss.

### **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)?**

# NUB Antrag 2024/2025

## Tabelecleucel

---

Laut Firmenangaben, G-BA-Beschlüssen und einzelnen NUB-Vereinbarungen liegt der Preis bei etwa 75.000€ pro Einzelgabe (siehe z.B. Dossier Modul 3A Seite 64 Nutzenbewertung G-BA). Der Gesamtpreis pro Zyklus (3 Gaben) liegt somit bei 225.000€.

In Unterlagen des G-BA zur Nutzenbewertung des Medikaments werden Jahrestherapiekosten von 450.000 bis 1.800.000 Euro genannt, abhängig von der Anzahl der Gaben (zwischen 6 und 24).

Konventionelle Chemotherapien kosten in der Regel unter 1.000€ pro Zyklus, die ggf. zusätzlich verabreichte Therapie mit Rituximab kann über ZE abgerechnet werden.

Für die Zubereitung der Einzeldosen des Präparates ist ein GMP-Labor notwendig, was Vorhaltekosten verursacht. Außerdem sind die Vorgaben der ATMP-QS-RL des G-BA einzuhalten, welche ebenfalls deutliche Kosten verursachen.

1 Durchstechflasche enthält  $2,8 \times 10^7$  bis  $7,3 \times 10^7$  lebensfähige T-Zellen (Die Angaben zur tatsächlichen Zellkonzentration pro Durchstechflasche sind dem beiliegenden Chargeninformationsblatt und dem Umkarton zu entnehmen). Bei einem Patienten mit 75 kg beträgt die Einzeldosis  $15 \times 10^7$ , somit 2 bis 5 Durchstechflaschen. Die Personalkosten sind demgegenüber gering.

**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?**

Tabelecleucel wurde Ende 2022 zugelassen und ist seit Mai 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. 75.000€ pro Einzelgabe und damit 225.000 Euro pro Zyklus können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Tabelecleucel 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).