

NUB Antrag 2021 / 2022

Idecabtagen vicleucel

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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Gabe von CAR-T-Zellen zur Behandlung hämatologischer Erkrankungen: Idecabtagen-Vicleucel

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ide-Cel, bb2121

1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

ja nein ankreuzen

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Bei Idecabtagen-Vicleucel 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. Darüber hinaus ist vor Rückgabe der ex-vivo prozessierten T-Zellen eine lymphodepletierende Chemotherapie erforderlich. Die antineoplastische Wirkung beruht auf der spezifischen Erkennung eines Tumorantigens (hier B-Zell Reifungsantigen (b-cell maturation antigen; BCMA)) und Initiierung einer stabilen Immunantwort durch die modifizierten T-Lymphozyten. Nach Infusion binden die CAR T-Zellen an das BCMA auf den Tumorzellen und erfahren dadurch eine spezifische Aktivierung, die zur Vernichtung der Zellen führt. Anschließend verbleiben die CAR T-Zellen im Körper des Patienten und können weiter eine Immunkontrolle über noch verbliebene Tumorzellen ausüben.

Die Herstellung der CAR T-Zellen (zugelassen als Idecabtagen-Vicleucel) 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 Phase-1-Studie (Raje, 2019, N Engl J Med) wurden 33 Patienten behandelt mit einem Ansprechen von 85% und einer kompletten Remission bei 45% der vielfach vorbehandelten Patienten mit Multiplen Myelom.

In der KarMM Studie haben 128 mit mindestens 3 verschiedenen Vortherapien behandelte Patienten mit einem Multiplen Myelom Idecabtagen-Vicleudel erhalten. 73% der Patient haben auf die Therapie angesprochen, 31% mit einer kompletten Remission. Das mediane progressionsfreie Intervall betrug 8,6 Monate (Munshi et al. N Engl J Med 2021; Anderson et al., Poster beim ASCO Annual Meeting; 2021; Online. Abstract #8016.).

Es gibt bereits Therapieansätze, die eine Kombination aus konventionellen Therapieformen und spezifischen Immuntherapeutika nutzen: „Vorreiter“ ist z.B. der kombinierte Einsatz von Chemotherapie und dem monoklonalen

NUB-Musteranfrage CAR-T Idecabtagen vicleucel

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-23 CAR-T Idecabtagen vicleucel Stand 2021-09-14 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Idecabtagen vicleucel

(anti-CD20) Antikörper Rituximab bei malignen B-Zell-Erkrankungen. Allerdings müssen Antikörper-basierte Immuntherapeutika wie Rituximab in regelmäßigen Abständen re-appliziert werden, um langfristige Effekte zu erzielen. Zelluläre Immuntherapien dagegen könnten einen Ausweg bieten, da sie zusätzlich zur Spezifität eine „Memory-Funktion“ beinhalten und somit die oben erwähnte stabile Immunantwort durch T-Lymphozyten bewirken.

Unerwünschte Wirkung:

Bei der CAR-T-Zelltherapie mit Idecabtagen vicleucel trat in der KarMMA-Studie bei 84% der Patienten ein Zytokinfreisetzungssyndrom auf, welches bei 51% der Patienten mit Tocilizumab behandelt wurde (Munshi et al., 2021, N Engl J Med; 384:705-16).

Dosis:

Es handelt sich um eine Einmalgabe des patientenspezifisch hergestellten Zellprodukts.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

8-802.24

8-802.34

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Zusatzschlüssel: 5-936.1 Internationale Zulassung

Derzeit sind keine Prozedurenkodes vorhanden zur Unterscheidung der verschiedenen CAR-T Zellprodukte

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

Idecabtagen-Vicleucel umfasst die Behandlung des Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die bereits mindestens drei Vortherapien erhalten haben, einschließlich einem Immunmodulator, einem Proteasominhibitor und einem anti-CD38 Antikörper und deren Erkrankung sich seit der letzten Behandlung progredient zeigte.

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

Der Einsatz von Idecabtagen-Vicleucel löst keine Methode ab. Idecabtagen-Vicleucel stellt einen neuartigen Therapieansatz in der Behandlung des Multiplen Myeloms dar.

Für Patienten mit bereits drei Vortherapien, einschließlich einem Immunmodulator einem Proteasominhibitor und einem anti-CD38 Antikörper gibt es keinen eindeutigen Therapiestandard.

2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Idecabtagen vicleucel stellt die erste zugelassene CAR-T-Zelltherapie zur Behandlung des Multiplen Myeloms dar und ist damit eine vollständig neue Therapieoption.

Die Anwendungsgebiete der anderen zugelassenen CAR-T-Zelltherapien überschneiden sich nicht mit dem Anwendungsgebiet von Idecabtagen vicleucel.

In einzelnen Kliniken in Deutschland werden die CAR-T-Zellen auch mit einer Herstellungsgenehmigung des PEIs im eigenen Labor hergestellt, sofern es für die Indikation keine zugelassene CAR-T-Zelltherapie gibt.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hatte die „Gabe von CAR-T-Zellen zur Behandlung hämatologischer Erkrankungen“ den NUB Status 1 (Position 138 der NUB-Liste).

2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

NUB-Musteranfrage CAR-T Idecabtagen vicleucel

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-23 CAR-T Idecabtagen vicleucel Stand 2021-09-14 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Idecabtagen vicleucel

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

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Voraussichtlich Januar 2022

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

18.08.2021

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

[bitte ergänzen]

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

Idecabtagen vicleucel wird schätzungsweise in ca. 20 bis 30 Kliniken in Deutschland eingesetzt werden. Die Zentren müssen sowohl Herstellerseitig als auch nach GBA-Richtlinie qualifiziert sein.

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten:

Zum Zeitpunkt der NUB Antragsstellung ist der Preis für die Therapie mit Idecabtagen vicleucel noch nicht bekannt. Eine einmalige Gabe wird vermutlich im preislichen Rahmen der anderen neu zugelassenen CAR-T-Zellpräparate (ca. 350.000 bis 420.000 €) liegen.

Es ist davon auszugehen, dass auch Idecabtagen vicleucel analog zu den bereits zugelassenen CAR-T (Axicabtagen Ciloleucel und Tisagenlecleucel) von der Mehrwertsteuerpflicht befreit sein wird.

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.

Nach der Lieferung der Zellen an die Klinik ist eine GMP-konforme Behandlung und Aufbewahrung der Zellen erforderlich, die nicht unbeträchtliche Sachkosten und Personalkosten in der Klinik bedeuten.

In einer zentralen Kostenkalkulation durch den Verband der Universitätsklinika wurden Mehrkosten für die Gabe der CAR-T-Produkte von 15 000€ ermittelt, zusätzlich zu dem Preis des Zellproduktes und der abzurechnenden DRG, die derzeit noch ohne diese Behandlung kalkuliert wurde. Die Mehrkosten beruhen auf sehr aufwendiger GMP-konformer Lagerung und Behandlung der Zellen, zahlreiche Kontrollen (die vorgeschrieben sind unabh. vom Befinden des Patienten), Überwachung und Behandlung von Komplikationen, fachspezifisches und extra für diese Therapie geschultes Personal. Die Gesamtkosten entsprechen nach Schätzungen des VUD etwa den

NUB Antrag 2021 / 2022

Idecabtagen vicleucel

Erlösen der DRG A15C, weshalb diese Kosten auch Kalkulationsgrundlage für den NUB-Zuschlag in Höhe von 15.000 Euro auf DRGs aus R61 und R63 im Jahr 2020 und 2021 waren.
Die Kosten einer Apherese betragen ca. 4000 € und werden aktuell Krankenhaus-individuell mit den Herstellungsfirmen verhandelt.

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

R61

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

Die ersten CAR-T-Zelltherapien wurden erst am 23.8.2018 zugelassen. Idecabtagen vicleucel als erste CAR-T-Zelltherapie zur Behandlung des Multiplen Myeloms wurde erst im August 2021 zugelassen.

Aus dem Datenjahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz von Idecabtagen vicleucel vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 wird damit nicht möglich sein.

Die Gabe der CAR-T-Zellen umfasst zusätzlichen Kosten zur abrechenbaren DRG von ca. 400 000€ pro Applikation und können mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer massiven Schieflage in der/den betroffenen DRG. Vorhandene CAR-T-Therapien sind bereits als NUB-Leistungen abgebildet.