

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Axicabtagen Ciloleucel

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 Axicabtagen Ciloleucel

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Gabe von CAR T-Zellen zur Behandlung von hämatologischen Erkrankungen: Axicabtagen Ciloleucel Yescarta®

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 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

☐ **hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt**

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise: Bei Axicabtagen Ciloleucel handelt es sich um eine Form der zellulären Immuntherapie, bei der gentechnisch modifizierte autologe 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. Axicabtagen Ciloleucel bindet an CD19-exprimierende Krebszellen und normale B-Zellen. Nach der Bindung der Anti-CD19-CAR-T-Zellen an die CD19-exprimierenden Zielzellen aktivieren die kostimulierenden Domänen CD28 und CD3-zeta nachgeschaltete Signalkaskaden, die bei den T-Zellen zu Aktivierung, Proliferation, Erlangung von Effektorfunktionen und Sekretion von inflammatorischen Zytokinen und Chemokinen führen. Diese Abfolge von Ereignissen führt zur Apoptose der CD19-exprimierenden Zielzellen. Die Herstellung der CAR T-Zellen (zugelassen als Axicabtagen Ciloleucel) 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:

Evidenzlage DLBCL und PMBCL:

In der offenen, multizentrischen, einarmigen Studie ZUMA 1 wurden 111 Patienten mit refraktärem oder rezidiertem (r/r) diffus großzelligem hochmalignem NHL oder primär mediastinalem oder transformiertem follikulären NHL (FL) untersucht. Die Ansprechrates bei der 24-Monatsanalyse betrug 68% (95% KI 58;76)

Evidenzlage, r/r iNHL vom histologischen Subtyp FL:

In der offenen, multizentrischen, einarmigen Studie ZUMA-5 wurden Patienten mit r/r iNHL vom histologischen Subtyp FL oder MZL untersucht. Sie zeigten eine Ansprechrates von 91%, (95%-KI 82;96)

Evidenzlage DLBCL und HGBL:

NUB-Musteranfrage CAR-T Axicabtagen Ciloleucel

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

26- 026 CAR-T Axicabtagen Ciloleucel NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-03_Version final

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Axicabtagen Ciloleucel

In der randomisierten, offenen, multizentrischen Phase III-Studie ZUMA 7 wurden Patienten mit diffus großzelligem hochmalignem NHL oder hochmalignem B-Zell-Lymphom untersucht, die innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer Erstlinientherapie rezidierten oder refraktär waren. Sie erhielten entweder Axicabtagen-Ciloleucel oder eine Chemotherapie gefolgt von einer autologen Stammzelltransplantation. Das ereignisfreie Überleben betrug im Median 8,3 Monate versus 2,0 Monate im Kontrollarm (HR 0,398, 95% KI 0,308; 0,514).
Quelle: Fachinformation, Stand Juli 2024, Zugriff am 29.7.2025

Dosierung: Einmalgabe des patientenspezifisch hergestellten Zellprodukts

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00h.0

Anmerkungen zu den Prozeduren

Zusatzschlüssel: 8-802.24 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) und primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien.
- rezidiertem oder refraktärem follikulären Lymphom (FL) nach drei oder mehreren systemischen Therapien
- diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und hochmalignem B-Zell-Lymphom (HGBL), das innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer Erstlinien-Chemoimmuntherapie rezidiert oder gegenüber dieser refraktär ist

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

CAR-T Axicabtagen ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen beim rezidivierenden bzw. refraktären Non-Hodgkin-Lymphom (vor allem diffus großzelliges B-Zell Lymphom und follikuläres Lymphom). Bei dieser Erkrankung sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der Onkopedia Leitlinie der DGHO von 2024 bzw. 2025. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Glofitamab, Loncastuximab tesirin, Odronextamab, Epcoritamab, Tafasitamab, Mosunetuzumab Zanubrutinib, CAR-T Lisocabtagene, CAR-T Tisagenlecleucel, die alle den NUB-Status 1 haben und Polatuzumab, Rituximab, Obinutuzumab, die als ZE erstattet werden. In bestimmten Situationen sind autologe und allogene Stammzelltransplantation ebenfalls eine Alternative. Eine vollständige Abbildung der komplexen Therapieoptionen kann hier nicht vorgenommen werden, es sollen aus ökonomischer Sicht wesentliche Änderungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben werden.

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 KHEntg für 2025 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 den Zeitraum Januar bis September 2024 betrug die mittlere Verweildauer bei der Prozedur 6-00h.0 26,4 Tage. Die Fälle waren zu 53,5% 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?

NUB-Musteranfrage CAR-T Axicabtagen Ciloleucel

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

26- 026 CAR-T Axicabtagen Ciloleucel NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-03_Version final

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Axicabtagen Ciloleucel

Oktober 2018

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

23.8.2018

Erweiterung 21.6. 2022 und 17.10.2022

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.45 Kliniken in Deutschland eingesetzt (aufgrund Daten der DAG-HSZT).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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 Axicabtagen Ciloleucel beträgt pro Gabe 230.621 € (Erstattungsbetrag gem. § 130b. Stand 29.7.2025)). Eine Mehrwertsteuer wird nicht erhoben.

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. 5000 €. 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 abgebildet sind. 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. Die Integration dieser Mehrkosten in eine DRG ist bisher aufgrund inkonsistenter Kosten- und Leistungsdaten nicht gelungen, stattdessen wurde das ZE2025-220 Zusatzaufwand bei Behandlung mit Gabe von CAR-T-Zellen geschaffen.
--

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

R61H

R61E

R61B

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Axicabtagen Ciloleucel

R61D R61A R61F

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

Axicabtagen Ciloleucel wurde im Jahr 2018 zugelassen mit einer Erweiterung 2022 und ist seit dem Jahr 2018 in Deutschland auf dem Markt.
--

Für das Datenjahr 2024 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen. Die zusätzlichen Kosten von ca. 235.000 € Mehrkosten bei Gabe pro Aufenthalt können aber mit der o.g. Fallpauschale allein und dem ZE2025-220 nicht ausreichend abgebildet werden und Axicabtagen Ciloleucel ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.
--

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der betroffenen DRG.

Weitere CAR-T-Zell-Therapien mit teilweise überschneidenden Indikationen hatten 2025 ebenfalls NUB-Status 1.
--