

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Brexucabtagen 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 Brexucabtagen autoleucel

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Gabe von CAR T-Zellen zur Behandlung von hämatologischen Erkrankungen - Brexucabtagen autoleucel Tecartus®

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

☐ ja ☒ 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 Brexucabtagen 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. Nach der Bindung der Anti-CD19-CAR-T-Zellen an die CD19-exprimierenden Zielzellen aktivieren die kostimulatorische Domäne CD28 und die Signaldomäne 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 zum Abtöten der CD19-exprimierenden malignen Zellen.

Die Herstellung der CAR T-Zellen (zugelassen als Brexucabtagen 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.

Evidenzlage:

In der einarmigen, offenen multizentrischen Phase-II-Studie ZUMA-2 erhielten Patienten mit einem Mantelzell-Lymphom (MCL) Brexucabtagen autoleucel nach Vorbehandlung mit einer Chemotherapie, einem anti-CD20 mAb und einem BTK-Inhibitor (Ibrutinib oder Acalabrutinib). Der primäre Endpunkt, die Overall Response Rate in dieser Studie betrug 84 % (95%.CI 73,4;91,3)

In der offenen, multizentrischen Phase-II-Studie ZUMA-3 erhielten 55 erwachsene Patienten mit rezidivierender oder refraktärer B-Vorläuferzell-ALL eine Brexucabtagene autoleucel - Therapie. Der primäre Endpunkt die OCR (CR + Cri) Rate lag bei 70,9 %, (95% CI 57,0;82,0)

Quelle: Fachinformation, Stand Februar 2025, Zugriff am 29.7.2025

Dosierung: Einmalgabe des patientenspezifisch hergestellten Zellprodukts

NUB-Musteranfrage CAR-T Brexucabtagen autoleucel

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

26- 027 CAR-T Brexucabtagen autoleucel NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-03_Version final

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Brexucabtagen autoleucel

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00h.1

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 oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien, die einen Bruton-Tyrosinkinase-(BTK) Inhibitor einschließen.
Erwachsenen Patienten ab einem Alter von 26 Jahren mit rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL)

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

CAR-T Brexucabtagene ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei der CLL bzw. MCL. Bei diesen Erkrankungen sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der Onkopedia Leitlinie der DGHO von 2024. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Acalabrutinib, Idelalisib, Pirtobrutinib, Zanubrutinib, die bereits einen NUB Status 1; und Obinutuzumab, Venetoclax, Ibrutinib, die als Zusatzentgelt erstattet werden. Eine vollständige Abbildung der komplexen Therapieoptionen kann hier nicht vorgenommen werden, es sollen aus ökonomischer Sicht wesentliche Änderungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben werden.

Bei der ALL bestehen die bisherigen Behandlungsoptionen aus Immuntherapien wie Blinatumomab oder Inotuzumab Ozogamicin (beide werden mit ZE erstattet) sowie Polychemotherapie-Regimen ±Tyrosinkinase Inhibitoren (bei Ph+ ALL).

Die Allo-SZT stellt bisher für erwachsene Patienten ab 26 Jahre mit r/r ALL den einzigen potenziell kurativen Behandlungsansatz dar

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 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 Dezember 2024 betrug die mittlere Verweildauer bei der Prozedur 6-00h.1 30,0 Tage, 58,3 % der Fälle waren 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 oder ALL-Patienten.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

15.02.2021

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

14.12.2020

Erweiterung 2.9.2022

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

[bitte ergänzen]

NUB-Musteranfrage CAR-T Brexucabtagen autoleucel

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

26- 027 CAR-T Brexucabtagen autoleucel NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-03_Version final

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Brexucabtagen autoleucel

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 Angaben 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 Brexucabtagen autoleucel beträgt pro Gabe 271.000 € (Erstattungsbetrag gem. § 130b SGB V). 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?

R61E

R61B

R61H

R63H

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

Brexucabtagen autoleucel wurde Ende 2020 zugelassen und ist seit Februar 2021 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.

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Brexucabtagen autoleucel

Die zusätzlichen Kosten von ca. 271.000€ + Mehrkosten bei Gabe pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein und dem neuen ZE2025-220 nicht ausreichend abgebildet werden und Brexucabtagen autoleucel ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.
Weitere CAR-T-Zell-Therapien mit teilweise überschneidenden Indikationen hatten 2025 ebenfalls NUB-Status 1.