

NUB Antrag 2025/2026

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®

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 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 Hochdosischemotherapie (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, Stand Mai 2025, Zugriff am 29.7.2025.

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

26- 031 CAR-T Lisocabtagen-Maraleucel NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-03_Version final

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Lisocabtagen–Maraleucel

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

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00h.4

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.

- rezidiertem oder refraktärem follikulären Lymphom (FL) nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie.

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

CAR-T Lisocabtagene 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. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Glofitamab, Loncastuximab tesirin, Odronextamab, Epcoritamab, Tafasitamab, Mosunetuzumab, Zanubrutinib, CAR-T Axicaptagen, 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 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 September 2024 betrug die mittlere Verweildauer bei der Prozedur 6-00h.4 20,1 Tage, 70,4% 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.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

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

26- 031 CAR-T Lisocabtagen-Maraleucel NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-03_Version final

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Lisocabtagen-Maraleucel

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)?
--

Die Gabe von CAR T-Zellen zur Behandlung von hämatologischen Erkrankungen: wird in ca.45 Kliniken in Deutschland eingesetzt (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 Lisocabtagen-Maraleucel beträgt pro Gabe 227.500 € (Erstattungspreis nach §130b). 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. 5.000 €. 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 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

R61G

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

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Lisocabtagen-Maraleucel

Lisocabtagen-Maraleucel wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit dem Jahr 2022 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 könnten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 227.000 € plus Mehrkosten bei Gabe pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein und dem ZE2025-220 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 2025 ebenfalls NUB-Status 1.