

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Tisagenlecleucel

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 Tisagenlecleucel

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Gabe von CAR T-Zellen zur Behandlung von hämatologischen Erkrankungen: Tisagenlecleucel Kymriah®

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 01.01.2025 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 Tisagenlecleucel 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. Der CAR besteht aus einem murinen Einzelketten-Antikörperfragment, welches CD19 erkennt und mit den intrazellulären Signaldomänen 4-1BB (CD137) und CD3-zeta verbunden ist. Die Komponente CD3-zeta ist wichtig für die Einleitung der T-Zell-Aktivierung und die antitumorale Aktivität, während 4-1BB die Expansion und Persistenz von Tisagenlecleucel verbessert. Nach der Bindung an CD19-exprimierende Zellen übermittelt der CAR ein Signal, welches die T-Zell-Expansion und die Persistenz von Tisagenlecleucel fördert.

Die Herstellung der CAR T-Zellen (zugelassen als Tisagenlecleucel) 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 multizentrischen, einarmigen Studie JULIET (Studie C2201) wurden erwachsene Patienten mit refraktärem bzw. rezidiviertem DLBCL eingeschlossen. Bei 54,5% (95% KI 44,2;64,6) der 99 Patienten für die der Endpunkt analysiert wurde (167 Patienten waren in die Studie eingeschlossen und 115 infundiert) wurde eine Remission der Erkrankung erzielt.

Evidenzlage: ALL bei Patienten bis einschließlich 25 Jahren:

In der multizentrischen, einarmigen ELIANA-Studie (Studie B2202) mit 79 Patienten mit rezidivierter oder refraktärer ALL zeigte sich bei 82 % (95% KI 72;1 90,0) der Patienten ein Ansprechen.

Evidenzlage: rezidiviertes/refraktäres iNHL vom histologischen Subtyp FL:

NUB-Musteranfrage CAR-T Tisagenlecleucel

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

26- 033 CAR-T Tisagenlecleucel NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-03_Version final

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Tisagenlecleucel

In der offenen, einarmigen multizentrischen Elara-Studie (E2202) wurden 98 Patienten mit FL eingeschlossen, bei denen in 68,4 % (95% KI 58,2;77,4) eine komplette Remission erreicht wurde
Quelle: Fachinformation, Stand Mai 2025, Zugriff am 29.7.2025.

Dosierung: Einmalgabe des patientenspezifisch hergestellten Zellprodukts.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00h.5

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)?

Tisagenlecleucel wird angewendet bei

.-Kindern, Jugendlichen und jungen erwachsenen Patienten im Alter bis einschließlich 25 Jahre mit refraktärer oder rezidivierter (Rezidiv nach Transplantation oder zweites oder späteres Rezidiv) akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie (ALL).

-Erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie.

-Erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie.

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

CAR-T Tisagenlecleucel ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen beim rezidivierenden bzw. refraktären Non-Hodgkin-Lymphom (vor allem diffus großzelligen 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, Epcoritamab, Odronektamab, Tafasitamab, Mosunetuzumab, Zanubrutinib, CAR-T Axicaptagen, CAR-T Lisocabtagene, 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.5 21,8 Tage. 56,8 % 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?

2018

NUB-Musteranfrage CAR-T Tisagenlecleucel

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

26- 033 CAR-T Tisagenlecleucel NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-03_Version final

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Tisagenlecleucel

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

23.8.2018

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:

Eine einmalige Dosis von Tisagenlecleucel kostet 239.000 € (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. 5000 €. Die Abbildung 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

R63H

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

Tisagenlecleucel wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist seit dem Jahr 2018 in Deutschland auf dem Markt.

NUB Antrag 2025/2026

CAR-T Tisagenlecleucel

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. 239.000 € plus Mehrkosten bei Gabe pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein und dem ZE2025-220 nicht ausreichend abgebildet werden und Tisagenlecleucel 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.