

NUB Antrag 2025/2026

Dorocubicel

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

Dorocubicel

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Zemcelpro®

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?

☐ **Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.**

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Bei Dorocubicel handelt es sich um primär nicht expandierte Stammzellen aus Nabelschnurblut.

Bei Patienten, die eine allogene SZT benötigen, aber keinen Spender haben, können Nabelschnurblutzellen verwendet werden; bei einigen Patienten ist jedoch aufgrund einer geringen Anzahl von Stammzellen im gespendeten Nabelschnurblut kein geeignetes Nabelschnurblut verfügbar. Eine geringe Anzahl von Stammzellen im Nabelschnurblut kann das Engraftment verzögern. In Dorocubicel werden einige der Nabelschnurstammzellen im Labor gezüchtet und vermehrt und anschließend zusammen mit nicht expandierten Zellen aus demselben Nabelschnurblut verabreicht.

Der eigentliche Wirkmechanismus von Dorocubicel liegt dabei in der Unterstützung der Wiederherstellung des blutbildenden Systems und der Immunrekonstitution durch die Aktivität expandierter hämatopoetischer CD34+-Stammzellen. Die nicht expandierten C34+-Zellen, die hauptsächlich aus CD3+-T-Zellen bestehen, spielen eine ergänzende Rolle, indem sie die Immunrekonstitution unterstützen und nach der Transplantation Graft-versus-Leukemia (GvL)-Reaktionen hervorrufen. Hämatopoetische Stamm-/Vorläuferzellen aus Dorocubicel wandern in das Knochenmark, wo sie sich teilen, heranreifen und sich zu allen hämatologischen Zelllinien differenzieren. Die reifen Zellen werden im Blutkreislauf freigesetzt, wo einige zirkulieren und andere ins Gewebe migrieren und die Blutwerte und die Funktion, einschließlich der Immunfunktion, von Blutzellen aus dem Knochenmark teilweise oder ganz wiederherstellen.

Evidenzlage:

Der Nutzen von Dorocubicel (Zemcelpro) wurde in zwei Hauptstudien gezeigt, an denen 25 Patienten mit Hochrisiko-Leukämie oder Myelodysplasie teilnahmen, die eine Allo-HSCT benötigten und für die keine andere Art geeigneter Spenderzellen verfügbar war. In den laufenden Studien wurde Dorocubicel nicht mit einer anderen Behandlung verglichen.

Die Studien zeigten, dass die durchschnittliche Zeit, die die Patienten benötigten, um ein Engraftment der Neutrophilen nach der Verabreichung von Dorocubicel zu erreichen, 20 Tage betrug. Bis zum 42. Tag hatten 21 von 25 Patienten (84 %) ein Neutrophilen-Engraftment erreicht. Darüber hinaus erreichten die Patienten nach

NUB Antrag 2025/2026

Dorocubichel

durchschnittlich 40 Tagen nach der Behandlung mit Dorocubichel ein Thrombozyten-Engraftment; bis Tag 100 hatten 17 von 25 Patienten (68 %) ein Thrombozyten-Engraftment erreicht.

Dosierung:

Die Behandlung besteht aus einer Einzeldosis zur Infusion, die eine Infusionsdispersion von expandierten CD34+-Zellen in 1 bis 4 Infusionsbeuteln und von nicht expandierten CD34+-Zellen in 4 Infusionsbeuteln enthält. Die Zieldosis beträgt 0,4 bis $7,5 \times 10^6$ lebensfähige CD34+-Zellen/kg in der Komponente der expandierten CD34+-Zellen (Dorocubichel) und $\geq 0,52 \times 10^6$ lebensfähige CD3+-Zellen/kg in der Komponente der nicht expandierten CD34-Zellen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Dorocubichel (Zemcelpro) ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit hämatologischer maligner Erkrankung, bei denen eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation nach myeloablativer Konditionierung erforderlich ist und für die keine anderen geeigneten Spenderzellen zur Verfügung stehen.

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

Dorocubichel ermöglicht eine myeloablative Therapie mit Stammzellgabe bei erwachsenen Patienten mit hämatologischer maligner Erkrankung, bei denen eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation nach myeloablativer Konditionierung erforderlich ist und für die keine anderen geeigneten Spenderzellen zur Verfügung stehen. Somit können auch Patienten behandelt werden, für die eigentlich kein passender Spender zur Verfügung steht.

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

Es handelt sich um ein neues Medikament, das erst 2025 in Europa zugelassen wurde.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

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

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die Einführung in Deutschland wird zeitnah nach der Zulassung im 3. Quartal 2025 erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

25.08.2025

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

[bitte ergänzen]

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

NUB-Musteranfrage Dorocubichel

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-165 Dorocubichel_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-24 final

NUB Antrag 2025/2026

Dorocubicel

Unbekannt; Wahrscheinlich nur wenige Zentren mit Expertise für allogene Stammzelltransplantation
--

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 Preis ist zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Anfrage noch nicht bekannt. Durch die Gabe von Dorocubicel entstehen aber vermutlich hohe Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von mehreren Hunderttausend €, vergleichbar mit anderen Gen- und Zelltherapien.

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)
--

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)
--

Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

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

A04

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

Dorocubicel ist erst seit August 2025 zugelassen.

Für das Datenjahr 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 wird damit nicht möglich.

Die zu erwartenden zusätzlichen Kosten von mehreren Hunderttausend € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.
--

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).
--