

NUB Antrag 2026/2027

CAR-T Obecabtagene 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

Gabe von CAR T-Zellen zur Behandlung von hämatologischen Erkrankungen - Obecabtagene autoleucel

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

CAR-T- Obecabtagene autoleucel
Aucatzyl®

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 01.01.2026 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 Obecabtagene autoleucel 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.

Die Bindung von Anti-CD19 (CAT)-CAR-positiven T-Zellen an CD19-exprimierte On-Target-Zellen, wie Krebszellen und normale B-Zellen, führt zur Aktivierung der Anti-CD19 (CAT)-CAR-positiven T-Zellen und nachgeschalteten Signaltransduktion über die CD3-Zeta-Domäne. Die Proliferation und Persistenz durch die Anti-CD19 (CAT)-CAR-positiven T-Zellen nach der Aktivierung werden durch das Vorhandensein der 4-1BB Co-stimulatorischen Domäne verstärkt. Diese Bindung an CD19 führt zu Anti-Tumor-Aktivität und zur Abtötung CD19-exprimierender Zielzellen.

Evidenzlage:

In der FELIX-Studie, einer offenen, multizentrischen einarmigen Phase Ib/II-Studie, wurde die Sicherheit und Effektivität der Therapie mit Obecabtagene autoleucel Patienten mit rezidivierender oder refraktärer akuter lymphoblastischer Leukämie (B-ALL) untersucht. Von den 113 Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, wurden 94 (83,9 %) Patienten mit mindestens einer Obecabtagene autoleucel Infusion behandelt. Die Rate an Gesamtremissionen, d. h. die Rate an Komplettremission und die Rate an Komplettremission mit unvollständiger hämatologischer Genesung (CR+CRi-Rate), lag bei 76,6 % (95 %-KI [66,7 – 84,7]).

Dosierung:

Infusion von insgesamt 410×10^6 lebensfähiger CD19-CAR positiver T-Zellen aufgeteilt in zwei Applikationen, die Dosis pro Tag ist abhängig von der Tumorlast und wird individuell festgelegt.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27-033 CAR-T Obecabtagene-autoleucel NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-22 final

NUB Antrag 2026/2027

CAR-T Obecabtagene autoleucel

6-00h.6

Anmerkungen zu den Prozeduren

Zusatzschlüssel: 8-802.25 CAR-T-Zellen und 5-936.1 Internationale Zulassung

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Obecabtagene autoleucel wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre) mit rezidivierender oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphoblastischer Leukämie (B-ALL).

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

Das Verfahren ergänzt die bisherigen CAR-T-Produkte Brexucabtagene autoleucel und Tisagenlecleucel in der Therapie der rezidivierten oder refraktären B-ALL. Die besonderen Eigenschaften der Wirkweise von Obecabtagene autoleucel in Kombination mit dem tumorlastgesteuerten Dosierungsschema ergeben hier jedoch neue Therapieoptionen.

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 2026 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 2025 betrug die mittlere Verweildauer bei der Prozedur 8-802.24 und der Hauptdiagnose C91.- (ALL) 38,4 Tage mit einem Langliegeranteil von 72%. Dies bestätigt die klinische Erfahrung, dass Patienten mit CAR-T-Therapie eine deutlich längere Verweildauer haben als andere ALL-Patienten in der Basis-DRG R63.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Obecabtagene autoleucel wird voraussichtlich zum Q3/2026 in Deutschland eingeführt.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

17.07.2025

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 qualifizierten Kliniken in Deutschland eingesetzt.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

27-033 CAR-T Obecabtagene-autoleucel NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-22 final

NUB Antrag 2026/2027

CAR-T Obecabtagene autoleucel

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Lt. Herstellerangaben ist mit folgenden Kosten zu rechnen:

Der Preis für Obecabtagene autoleucel beträgt in den USA aktuell 525.000 USD (entspricht 452.000€) (Klinikeinkaufspreis ohne Mehrwertsteuer). Die Umsatzsteuerbefreiung wurde seitens des Herstellers beantragt. Übereinstimmend mit der Umsatzsteuerbefreiung anderer CAR-T-Produkte wird in der Kostendarstellung daher der Preis ohne Umsatzsteuer herangezogen.

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 ZE2026-220 Zusatzaufwand bei Behandlung mit Gabe von CAR-T-Zellen geschaffen.

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

R63

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

Obecabtagene autoleucel wird erst im Laufe von 2026 in Deutschland verfügbar sein.

Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von bis zu 452.000 € pro Applikation + stationären Zusatzkosten können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein und dem ZE2026-220 nicht ausreichend abgebildet werden.

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 2026 ebenfalls NUB-Status 1.