

NUB Antrag 2026/2027

CAR-T Zamtocabtagene 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.

Ökonomische Berechnungen: inspiring-health GmbH, München

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

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

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

CAR-T Zamtocabtagene autoleucel

Zamto-Cel

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

Die Therapie mit CAR-T-Zellen erfolgt patientenbezogen und beruht auf genetisch modifizierten T-Zellen, die nach Bindung an das Zielantigen eine antitumorale Immunantwort auslösen.

Wirkungsweise:

Zamto-cel ist ein autologes, genetisch modifiziertes zellbasiertes Produkt, das angereicherte CD4- und CD8 positive T-Zellen enthält, die ex vivo mit einem replikationsinkompetenten lentiviralen Vektor transduziert wurden. Dieser kodiert einen gegen CD20 und CD19 gerichteten tandemartigen chimären Antigenrezeptor (CAR), der aus verknüpften murinen CD20-CD19-Einzelketten-Variabelfragmenten besteht, die mit einer CD8-Transmembrandomäne, einer 4-1BB-kostimulatorischen Domäne und einer CD3-Zeta-Signaldomäne verbunden sind.

Evidenzlage:

DALY 2-EU ist eine zulassungsrelevante, randomisierte, multizentrische, offene Phase-II-Studie bei erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem großzelligem B-Zell-Lymphom (LBCL), die innerhalb von 24 Monaten nach Beginn einer Erstlinien-Chemoimmuntherapie rezidiviert waren oder refraktär darauf reagierten und nicht für eine Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation geeignet waren. Die Studie wurde in 12 EU-Ländern durchgeführt und verglich zamto-cel primär mit der Standard-Chemoimmuntherapie R-GemOx (Rituximab, Gemcitabin und Oxaliplatin); Pola-BR (Polatuzumab vedotin, Bendamustin und Rituximab) war als weitere prädefinierte Vergleichsoption für einen begrenzten Anteil der Patienten vorgesehen (max. 10 %). In der Studie wurde zamto-cel nach Lymphodepletion mit Fludarabin und Cyclophosphamid als einmalige, nicht kryokonservierte Infusion in einer Dosis von $2,5 \times 10^6$ CAR-transduzierten T-Zellen/kg Körpergewicht bis zu einem Körpergewicht von 100 kg verabreicht. Der primäre Endpunkt war das ereignisfreie Überleben (event-free survival, EFS), bewertet durch ein verblindetes unabhängiges Review-Komitee. Sekundäre Endpunkte umfassten unter anderem progressionsfreies Überleben, Komplettansprechrate, Dauer des Komplettansprechens und das

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

27-161 CAR-T Zamtocabtagene autoleucel NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-30 final

NUB Antrag 2026/2027

CAR-T Zamtocabtagene autoleucel

Gesamtüberleben. Für die primäre Wirksamkeitsanalyse wurden 82 Patienten dem zamto-cel-Arm und 78 Patienten dem R-GemOx-Arm zugeteilt. Die untersuchte Population war klinisch besonders vulnerabel: Das mediane Alter lag bei 74 Jahren, 57 % hatten einen hohen International Prognostic Index (IPI ≥ 3), und 67 % wiesen ein Stadium III/IV auf. Die Studie zeigte eine statistisch signifikante und klinisch relevante Überlegenheit von zamto-cel gegenüber R-GemOx beim ereignisfreien Überleben. Das mediane EFS betrug 6,2 Monate unter zamto-cel gegenüber 2,5 Monaten unter R-GemOx; die HR lag bei 0,39 (95 %-KI: 0,27–0,58; $p < 0,0001$). Auch das progressionsfreie Überleben (PFS) war unter zamto-cel länger: median 8,5 Monate gegenüber 3,3 Monaten unter R-GemOx; die HR betrug 0,43 (95 %-KI: 0,28–0,65; $p < 0,0001$). Die Best Complete Response Rate (BCRR) bis Woche 24/26 betrug 48,8 % unter zamto-cel gegenüber 14,1 % unter R-GemOx. Im Rahmen der Best Overall Response (BOR) wurde eine komplette Remission bei 53,7 % der Patienten im zamto-cel-Arm erreicht. Borchmann et al. präsentierten die Primäranalyse der randomisierten, pivotalen DALY 2-EU-Studie zu zamto-cel als Zweitlinientherapie bei rezidiertem/refraktärem großzelligem B-Zell-Lymphom im Rahmen der ASH Annual Meeting & Exposition 2025 in Orlando. Die Ergebnisse wurden als Abstract Nr. 669 im Blood-Supplement veröffentlicht (Borchmann et al. 2025). Die Ergebnisse sprechen für einen deutlichen klinischen Nutzen von Zamto-cel gegenüber Standard-Chemoimmuntherapie in einer schwer behandelbaren, transplantationsungeeigneten Zweitlinienpopulation mit r/r LBCL.

Quellenangaben / Literatur Borchmann P, et al. Zamtocabtagene autoleucel, a tandem CD20-CD19 directed CAR-T cell therapy as second-line treatment for relapsed/refractory large B-cell lymphoma: primary analysis of the randomized pivotal DALY 2-EU study. Blood. 2025;146(Suppl 1):669. doi:10.1182/blood-2025-669.

Dosierung:

Einmalgabe des patientenspezifisch hergestellten Zellprodukts:

Die Behandlung besteht aus einer Einzeldosis zur Infusion CAR-positiver lebensfähiger T-Zellen in einem Infusionsbeutel, der eine Dispersion zur vollständigen Infusion enthält. Ein Infusionsbeutel der frischen Formulierung enthält zamto-cel in einer Dosis von $2,5 \times 10^6$ lebensfähigen autologen CAR-T-Zellen/kg Körpergewicht für Patienten mit einem Körpergewicht von <100 kg. Bei Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 100 kg enthält ein Infusionsbeutel $2,5 \times 10^6$ CAR-T-Zellen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Ein spezifischer Kode aus Kapitel 6 fehlt noch.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Zamto-cel ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit großzelligem B-Zell-Lymphom (LBCL), einschließlich diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), hochgradigem B-Zell-Lymphom (HGBL), primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) und Transformationen indolenter B-Zell-Lymphome, die innerhalb von 24 Monaten nach Beginn einer Erstlinien-Chemoimmuntherapie rezidiert sind oder gegenüber dieser refraktär sind. Zamto-cel ist außerdem indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit LBCL, einschließlich DLBCL, HGBL, PMBCL, Transformationen indolenter B-Zell-Lymphome und follikulärem Lymphom Grad 3 nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien.

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

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

27-161 CAR-T Zamtocabtagene autoleucel NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-30 final

NUB Antrag 2026/2027

CAR-T Zamtocabtagene autoleucel

Zamto-cel ergänzt die bisher verfügbaren Therapieoptionen, insbesondere etablierte Chemo-/Immuntherapien, zielgerichtete Therapien, Stammzelltransplantation sowie bereits verfügbare CAR-T-Zelltherapien. Die CAR-T-Produkte Axicabtagen ciloleucel und Lisocabtagen maraleucel zielen auf das Antigen CD19 ab, während zamto-cel als Targets CD19 und CD20 adressiert. Durch die besonderen Eigenschaften in der Wirkweise von zamto-cel können sich für die betroffene Patientengruppe zusätzliche Therapieoptionen ergeben.

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 in der Zulassungsphase. Mit der Zulassung wird im 1. Quartal 2027 gerechnet. Zamto-cel ist wegen der Kombination von zwei Targets als neues Produkt innerhalb der Gruppe der CAR-T-Zelltherapien bei hämatologischen Erkrankungen einzuordnen. 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 vergleichbaren CAR-T 27,0 Tage mit einer Standardabweichung von 17,5 Tagen. Die Fälle waren zu 48,1% Langlieger, Kurzlieger kamen nicht vor. 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?

Zeitnah nach Zulassung

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Mit der Zulassung durch die Europäische Kommission wird im 1. Quartal 2027 gerechnet.

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 (aufgrund Daten der DAG-HSZT).

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]

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

Sachkosten:

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 3 von 4

27-161 CAR-T Zamtocabtagene autoleucel NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-30 final

NUB Antrag 2026/2027

CAR-T Zamtocabtagene autoleucel

Schätzungsweise wird mit Kosten von 245.000 EUR pro Applikation zu rechnen sein (Klinikeinkaufspreis ohne Mehrwertsteuer). Für die Kostendarstellung wurde der erwartete Klinikeinkaufspreis ohne Umsatzsteuer zugrunde gelegt. Dies entspricht der Vorgehensweise bei vergleichbaren CAR-T-Zelltherapien.

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.

Zieht man zur Analyse die bereits existenten CAR-T OPS-Codes 6-00h.0 (Axicabtagen ciloleucel) und 6-00h.4 (Lisocabtagen maraleucel) heran, so sind für das Datenjahr 2025, über alle Hauptdiagnosen verteilt, 658 Fälle verzeichnet. Die Hauptdiagnose DLBCL trägt hiervon einen Anteil von 85,71 % (564 Fälle). Die Gesamtheit der Fälle verteilt sich zu 92,25% auf die Basis-DRG R61, sodass diese für die Differenzkostenberechnung herangezogen wurde. Adressiert werden die Kosten für Zamto-cel, abzüglich der Gesamtsumme der kalkulierten mittleren Arzneimittelkosten in der Kostenstelle 4b. Für die Basis-DRG R61 ergeben sich nicht-gedeckte Mehrkosten für Zamto-cel von min. 242.863,46 EUR (R61A) bis max. 244.786,71 EUR (R61H). Dies entspricht einer Standardabweichung von min. 2.441% (R61A) bis max. 13.993% (R61H).

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

R61

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

Zamtocabtagene autoleucel wird wahrscheinlich im 1. Quartal 2027 zugelassen und anschließend 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 ist damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 245.000 € Mehrkosten (Schätzung aufgrund vergleichbarer Präparate) bei Gabe pro Aufenthalt können aber mit der o.g. Fallpauschale allein und dem ZE2026-220 nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der betroffenen DRG.

Weitere CAR-T-Zell-Therapien mit teilweise überschneidenden Indikationen hatten 2026 ebenfalls NUB-Status 1.