NUB Antrag 2026/2027
Afamitresgene 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
Afamitresgene autoleucel

Alternative Bezeichnung(en) der Methode
Afami-cel; TECELRA®

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?
[Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.]

Beschreibung der neuen Methode
Wirkweise: Patientenindividuelle autologe T-Zell-Therapie mit einem genetisch eingebrachten T-Zell-Rezeptor gegen ein über geeignete HLA-A*02-Moleküle präsentiertes MAGE-A4-Peptid. Nach HLA- und MAGE-A4-Testung erfolgen Leukapherese, externe Zellherstellung, Lymphodepletion und intravenöse Zellinfusion. Funktionsweise von TCR-T-Zellen (T-Zell-Rezeptor): Basieren auf natürlichen (aber gentechnisch optimierten) T-Zell-Rezeptoren. Sie können Antigene nur dann erkennen, wenn diese von speziellen körpereigenen Präsentationsmolekülen (MHC-I / HLA) an der Zelloberfläche gezeigt werden. Dadurch können TCR-T-Zellen auch intrazelluläre (im Inneren der Zelle sitzende) Tumorproteine aufspüren Evidenzlage: SPEARHEAD-1, Kohorte 1: objektive Ansprechrate beim Synovialsarkom 39 % (17/44); einarmige Studie ohne gesicherten Nachweis einer Überlegenheit gegenüber einer Vergleichstherapie. In der Gesamtpopulation (n=52) trat CRS bei 71 % auf, davon ein Grad-3-Ereignis. Quelle: FDA Zulassung Dosierung: Einmalgabe der TCR-Therapie

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?
Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

Anmerkungen zu den Prozeduren
8-802.24 Transfusion von Lymphozyten, mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung 5-936.1 Internationale Zulassung

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB Antrag 2026/2027
Afamitresgene autoleucel

Nicht resezierbares oder metastasiertes Synovialsarkom nach vorausgegangener Chemotherapie mit geeigneter HLA-Konstellation und MAGE-A4-Expression. US-Indikation: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren; HLA-A*02:01P, -A*02:02P, -A*02:03P oder -A*02:06P.

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?
Therapieerweiterung bei Synovialsarkom mit innovativem Therapieansatz

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?
Neuartige Zelltherapie mit gentechnisch veränderten TCR T Zellen. Diese sind von den CAR-T methodisch abzugrenzen (siehe Wirkweise). Daher greift das vorhandene NUB für CAR-T-Therapie bei soliden Tumoren hier nicht.

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?
unbekannt

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?
FDA: Juni 2026, die Zulassung bei EMA ist in Vorbereitung.

Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?
[bitte ergänzen]

In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?
Unbekannt. Verwendung nur in Studien.

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)?
Die Applikation des Medikaments erfolgt als Einmalgabe. Erwarteter zusätzlicher Aufwand: konkrete Höhe mangels Verfügbarkeit in Europa und lokaler Kalkulation offen. Sachkosten: Zellprodukt, separat berechnete Logistik, HLA-/MAGE-A4-Diagnostik, Apheresematerial, Lymphodepletion, Begleit- und Komplikationsmedikation.

Personalkosten: Leukapherese, Produktannahme und -prüfung, Infusion, zusätzliche ärztliche Überwachung und weitere Personalressourcen. Alle bisherigen Zelltherapien sind im Höchstpreissegment von mehreren 100TE zu verorten. Es ist daher höchstwahrscheinlich, dass der Preis für Afamitresgene autoleucel außerhalb der durch die DRG Vergütung abgedeckten Höhe festgelegt wird.

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?
I65

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Afamitresgene autoleucel wird frühestens 2027 in Deutschland zugelassen und auf den Markt kommen. 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 erwartbar mehreren 100T€ pro Applikation basierend auf dem aktuellen Preisen der in Deutschland zugelassenen Zelltherapien 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).