CAR-T Therapie Update:
Wo stehen wir 2026 in der Schweiz ?

INSELSPITAL
UNIVERSITÄTSSPITAL BERN
HOPITAL UNIVERSITAIRE DE BERNE
BERN UNIVERSITY HOSPITAL



UNIVERSITÄT BERN

Center for Hemato-Oncology
UCI UNIVERSITY CANCER CENTER INSELSPITAL

SGV WIN Tagung
Oktober 15, 2026

COI / Offenlegung Firmenkontakte

- *Teilnahme an Advisory Boards, klinischen Studien und Firmen-Symposien aller vier Firmen (Novartis, Gilead, BMS, Janssen) mit in der Schweiz zugelassenen CAR-T Produkten*

Der CAR-T Start in der Schweiz



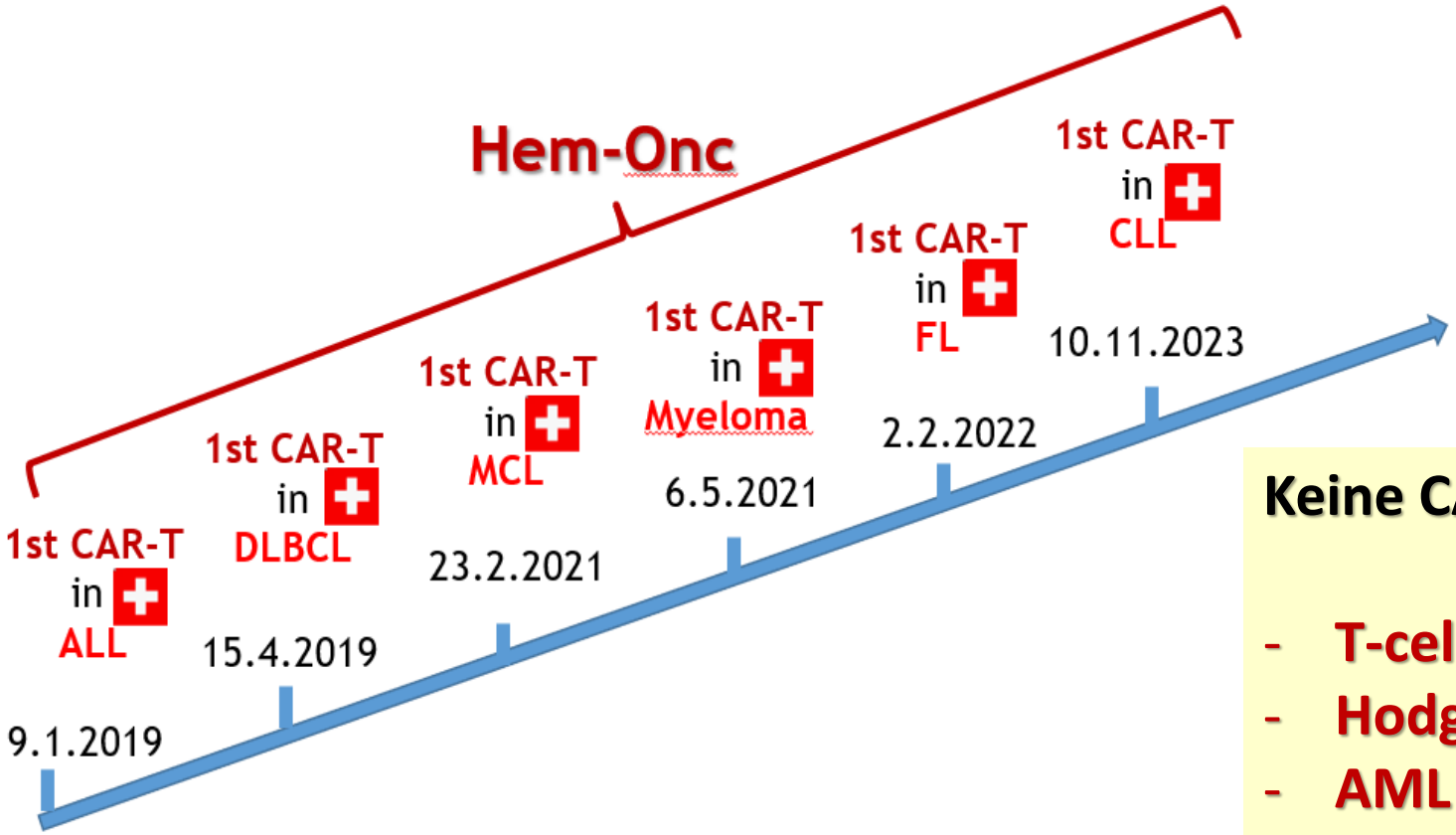
9. Januar 2019
Inselspital Bern
…die erste CAR-T Therapie in der Schweiz…
25y, f
rez/ref Ph$^+$ ALL

… 10/2026 weiter in CR

INSELSPITAL
Universitätsklinik für Medizinische Onkologie

(mit Erlaubnis der Patientin)

CAR-T : Inselspital Meilensteine in



Keine CAR-T bisher für:

- T-cell Lymphome
- Hodgkin Lymphome
- AML / MDS / MPD
- solide Tumoren !

Produktion CAR-T

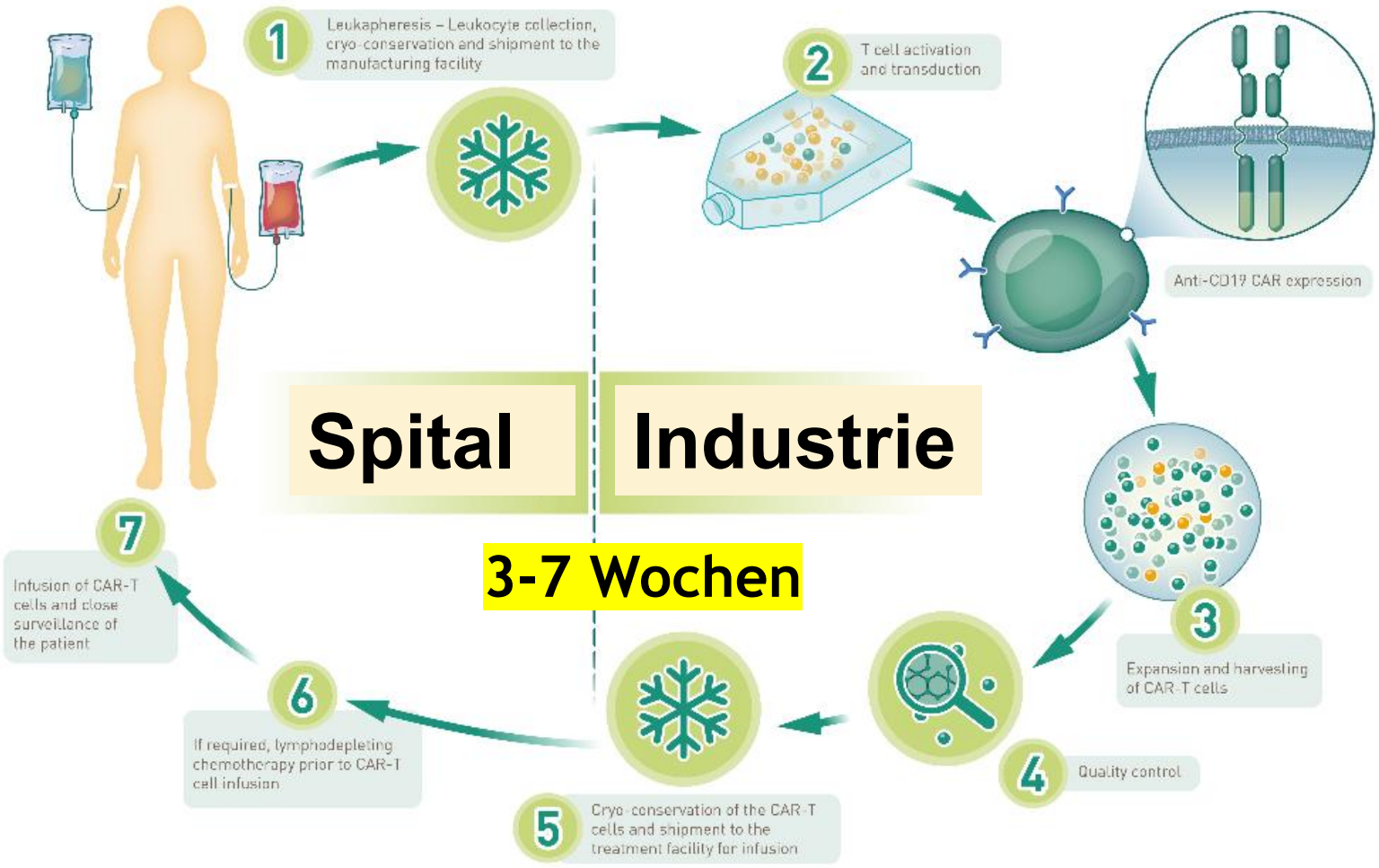


(mit Erlaubnis des Patienten)

Erste Schritte:

- Indikationsstellung Tumorboard
- Einholen Kostengutsprache
- Lymphapherese (1 Tag):
  >1.0x10e9 CD3+ T-cells
  mehrstündige Prozedur
  meist zentraler Katheter

Nächster Schritt: Co-Produktion CAR-T



INSELSPITAL
Universitätsklinik für Medizinische Onkologie

Wie oft kommt es nicht zur CAR-T Infusion ?

Schweiz 2025: 16 pts

Patient nicht mehr fit	2 pts
Patient verstirbt vor Infusion	3 pts
Produktion misslingt	11 pts

Wie oft kommt es nicht zur CAR-T Infusion ?

Schweiz 2025: 16 pts

Patient nicht mehr fit	2 pts
Patient verstirbt vor Infusion	3 pts
Produktion misslingt	11 pts

2 Wochen Kostengutsprache
1-2 Wochen Warten auf Slot bei Firma
3-7 Wochen Produktion

Mit Apherese wird erst begonnen, wenn KoGu vorliegt
- rascher Entscheid Kostenträger wünschbar

Wie oft kommt es nicht zur CAR-T Infusion ?

Schweiz 2025: 16 pts

Patient nicht mehr fit	2 pts
Patient verstirbt vor Infusion	3 pts
Produktion misslingt	11 pts

2 Wochen Kostengutsprache
1-2 Wochen Warten auf Slot Firma
3-7 Wochen Produktion

} **Bridging Therapie**

Wer darf CAR-T machen in der Schweiz ?

Verordnung des EDI
über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung
(Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)

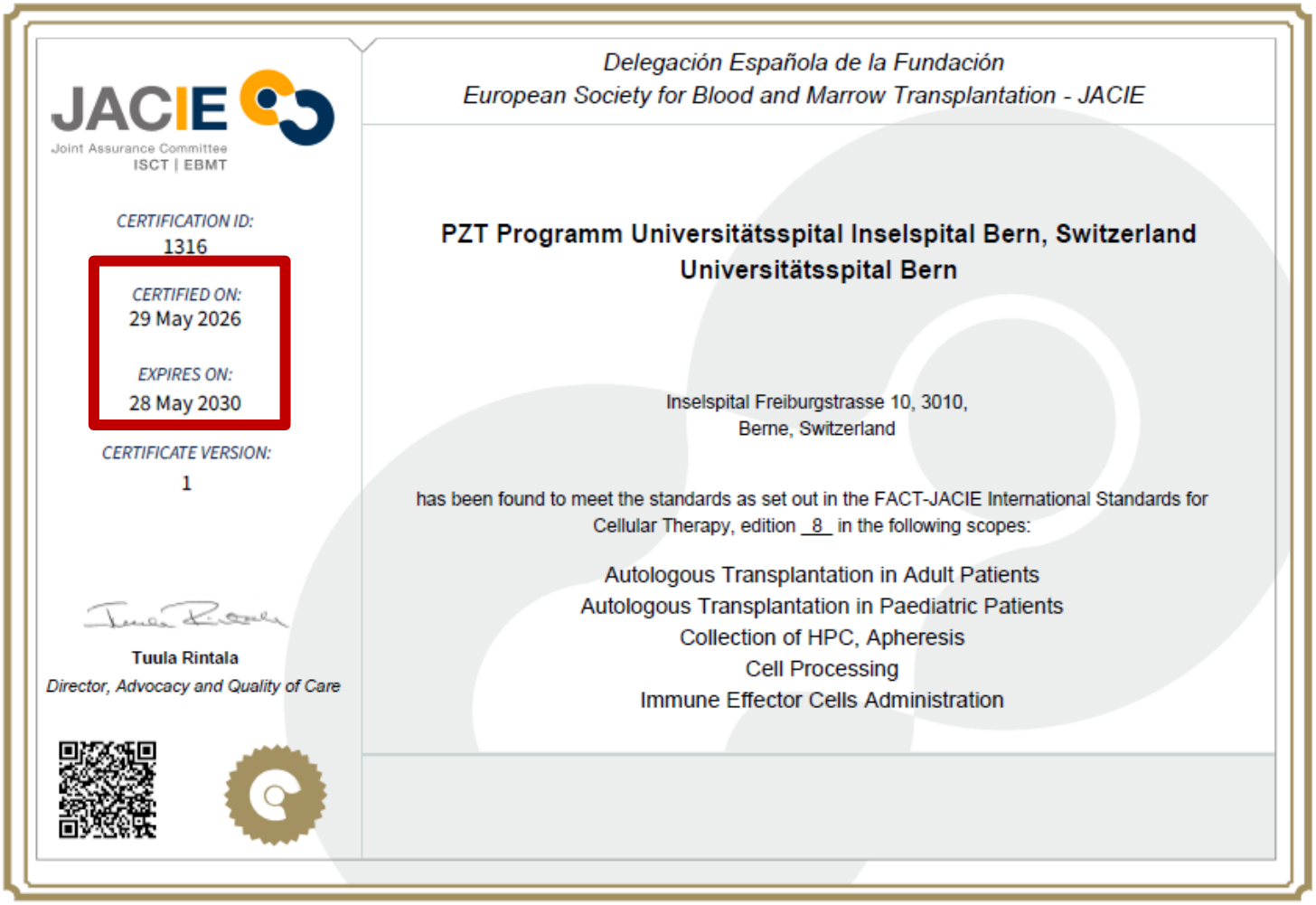
Änderung vom 6. Dezember 2019

2.5 Krebsbehandlung

…

CAR-T-Zell-Therapie (CAR = chimärer Antigen-Rezeptor) mit/bei:	Ja	Die Therapie umfasst den Behandlungskomplex bestehend aus der Entnahme autologer T-Zellen (Apherese), deren Ex-vivo-Genmodifikation und -Expansion, allfällige lympho-depletierende Vortherapien, Infusion der CAR-T-Zellen sowie Behandlung von allfälligen CAR-T-spezifischen Nebenwirkungen. Durchführung in den von «The Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT (JACIE)» für eine allogene und / oder autologe Stammzelltransplantation akkreditierten Zentren gemäss den von JACIE und der «Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (Fact)» herausgegebenen Normen: «FACT-JACIE International Standards for hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration», 6. Ausgabe vom März 2017 oder 7. Ausgabe vom März 2018. Alle Fälle müssen in einem Register erfasst werden. Soll die Therapie in einem Zentrum erfolgen, das nicht gemäss den genannten Voraussetzungen anerkannt ist, so ist vorgängig die besondere Gutsprache des Versicherers einzuholen, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt.	1.1.2020
– Tisagenlecleucel: Bei rezidiviertem oder therapierefraktärem diffus-grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL, gemäss WHO-Klassifikation der hämatopoietischen und lymphatischen Neoplasien 2008) nach mindestens zwei Therapielinien. Bei pädiatrischen und jungen erwachsenen Patienten und Patientinnen bis zum vollendeten 25. Lebensjahr mit akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie (B-Zell-ALL), welche: – refraktär – nach einer autologen Stammzell-Transplantation rezidiviert, oder – nach zwei oder mehr Therapielinien rezidiviert ist.	Ja	In Evaluation. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt.	1.1.2020 bis 31.12.2022
– Axicabtagen-Ciloleucel: Bei rezidiviertem oder therapierefraktärem diffus-grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL, gemäss WHO-Klassifikation der hämatopoietischen und lymphatischen Neoplasien 2008) und primär mediastinalem B-Zell-Lymphom (PMBCL) nach mindestens zwei Therapielinien	Ja	In Evaluation. Kostenübernahme nur auf vorgängige besondere Gutsprache des Versicherers, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt.	1.1.2020 bis 31.12.2022

Wer darf CAR-T machen in der Schweiz ?



JACIE
Joint Assurance Committee
ISCT | EBMT

CERTIFICATION ID:
1316

CERTIFIED ON:
29 May 2026

EXPIRES ON:
28 May 2030

CERTIFICATE VERSION:
1

Tuula Rintala
Director, Advocacy and Quality of Care

Delegación Española de la Fundación
European Society for Blood and Marrow Transplantation - JACIE

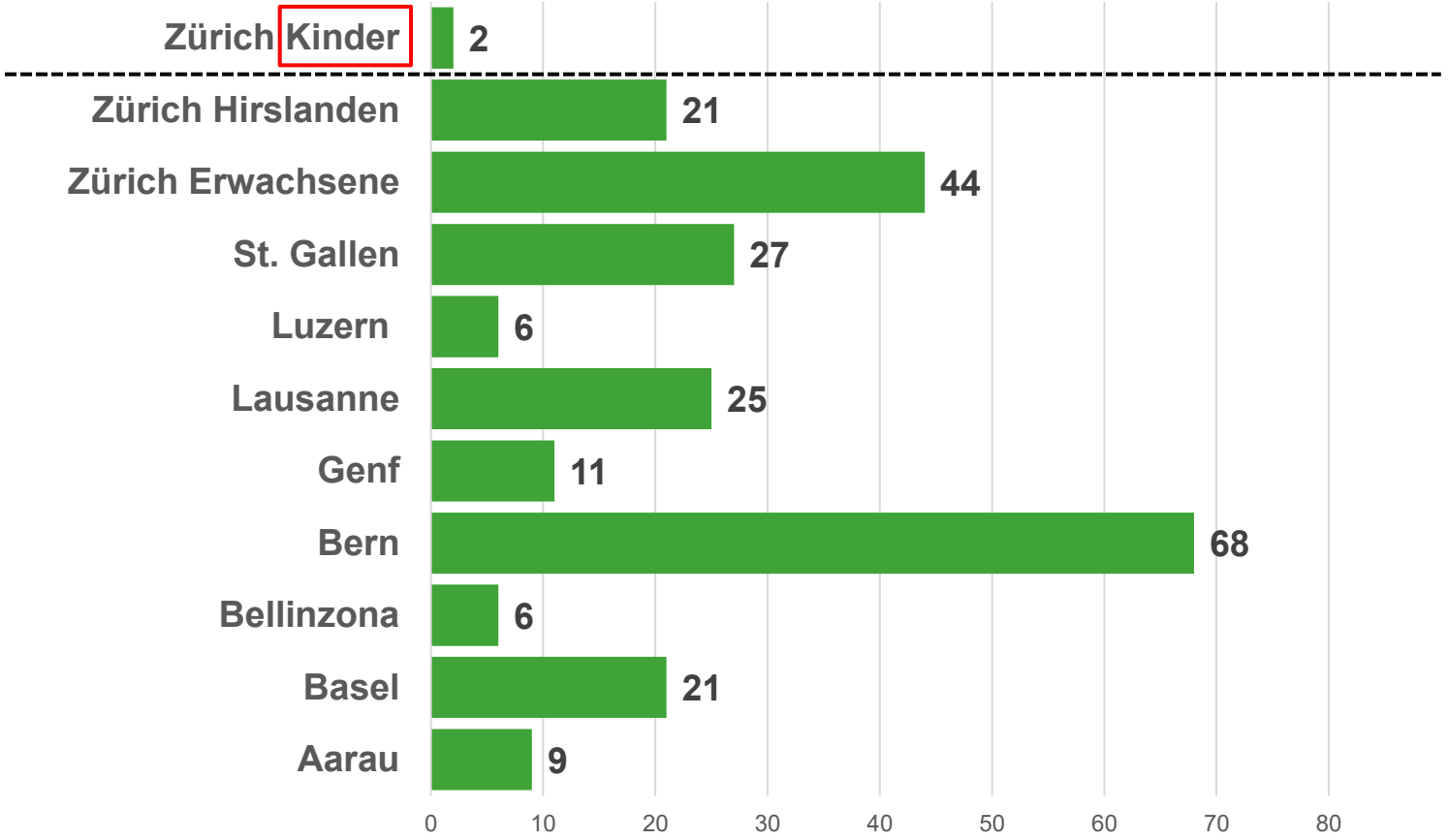
PZT Programm Universitätsspital Inselspital Bern, Switzerland
Universitätsspital Bern

Inselspital Freiburgstrasse 10, 3010,
Berne, Switzerland

has been found to meet the standards as set out in the FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy, edition 8 in the following scopes:

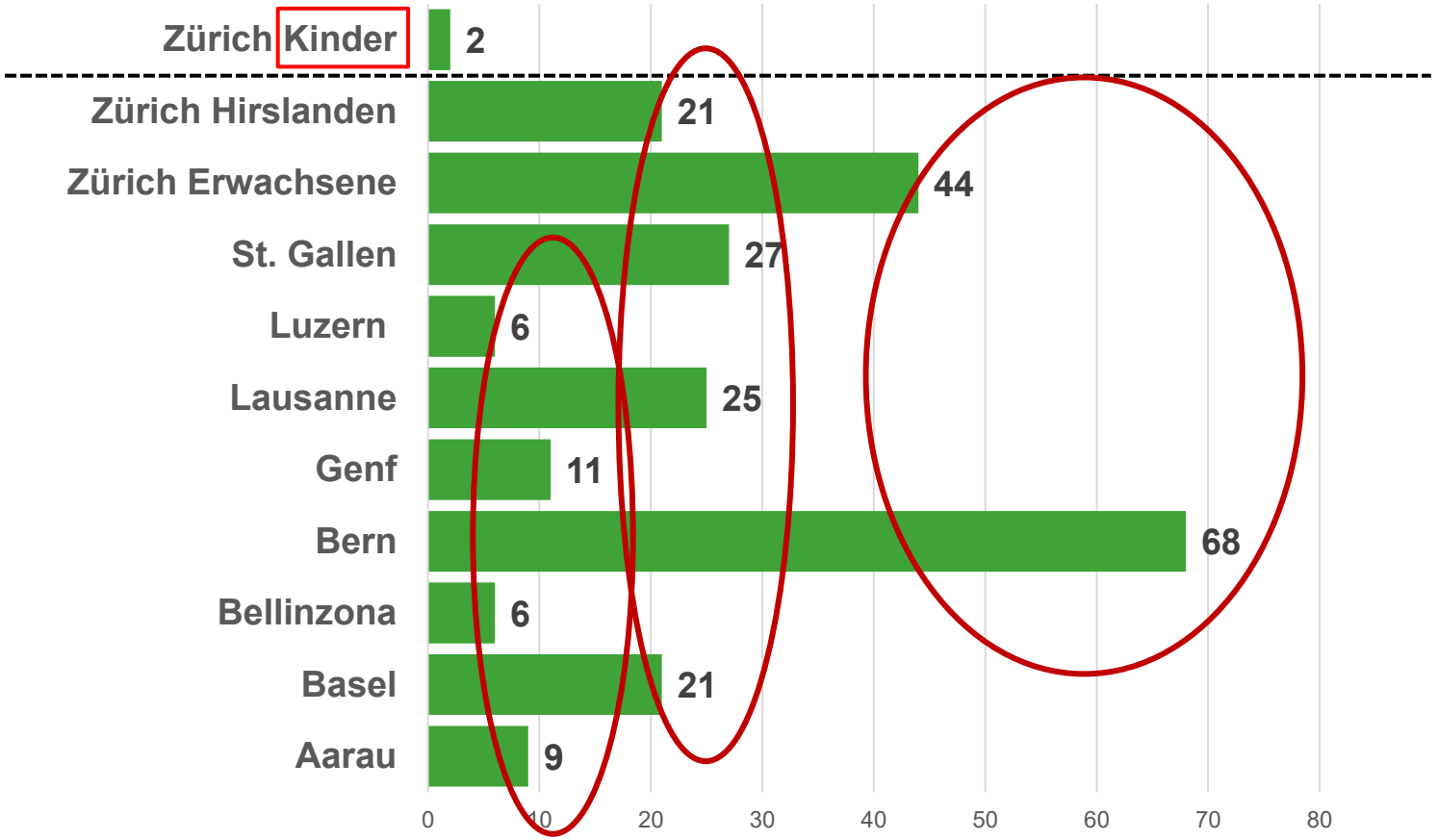
Autologous Transplantation in Adult Patients
Autologous Transplantation in Paediatric Patients
Collection of HPC, Apheresis
Cell Processing
Immune Effector Cells Administration

Wie viele CAR-T gab es in der Schweiz 2025 ?



Total: 240 CAR-T

Wie viele CAR-T gab es in der Schweiz 2025 ?



Total: 240 CAR-T

Abgeltungslösung CAR-T in der Schweiz

= chimeric antigen receptor T-cells

= «ATMP»

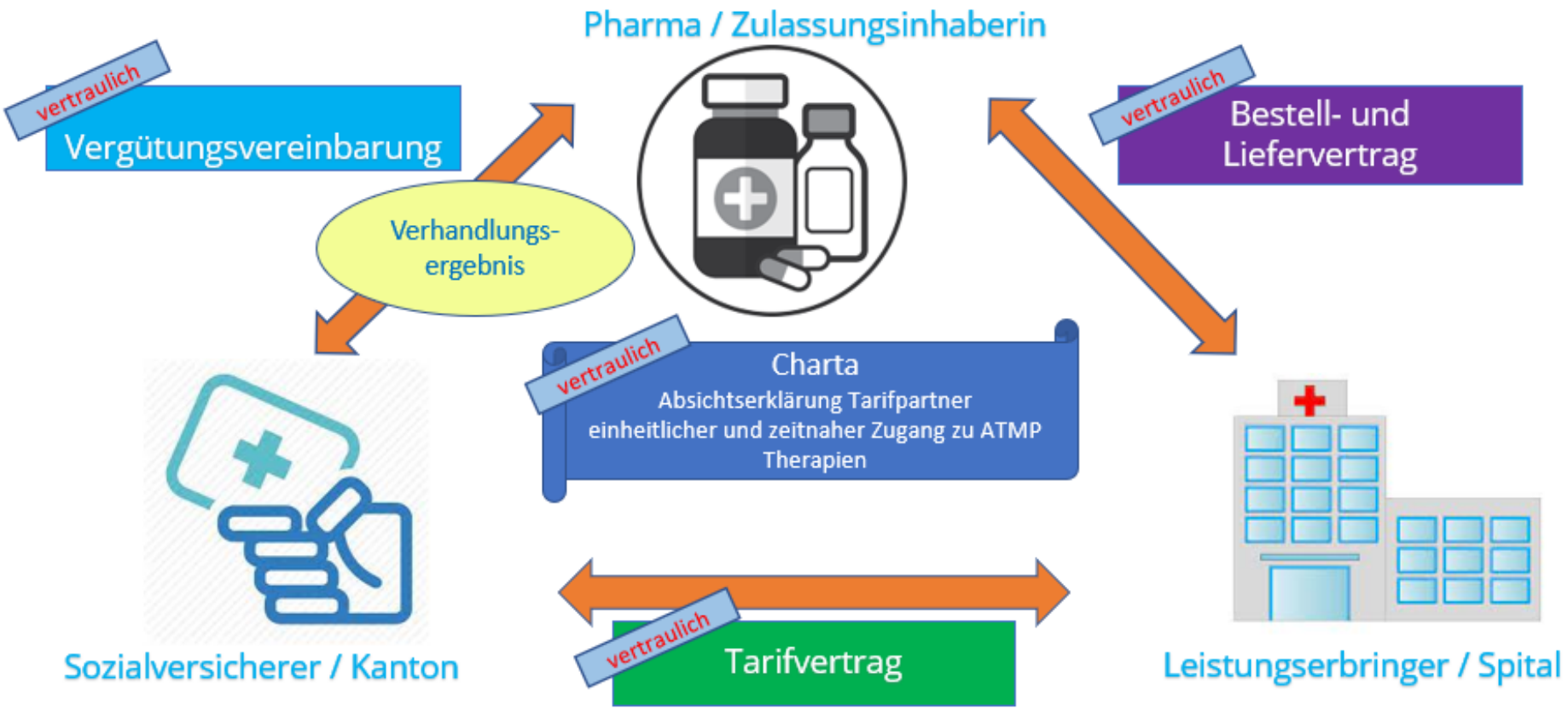


CAR-T ist ein ATMP
= *Advanced Therapy Medicinal Product*;
ATMP unterscheiden sich von Medikamenten

- Hochinnovative Zell- oder Gentherapie, oft Einmaltherapie; Patienten-individuell
- oft seltene Erkrankung; mit Heilungspotential wo zuvor «unheilbar»
- CAR-T ≠ Medikament ! Behandlungskomplex stationär mit Apherese + Infusion
- Kosten «einmalig sehr hoch» statt «chronisch wiederkehrend»
- CAR-T Preisfestsetzung durch nat. Verhandlungsdelegation ATMP (nicht BAG)
- Vergütung vertraulich auf Basis nat. Tarifverträge Art. 49 Abs. 1 KVG
- Behandlung nur an zertifizierten/akkreditierten Spitälern
- Lebenslange Datennachverfolgung / Registerpflicht

Nationales Vertragskonstrukt ATMP

Grundlage Art. 49, Abs. 1, Satz 4 KVG | Art. 70c Abs. 2 UVV | Art. 24^{quater} Abs. 2 IVV



Nationales Vertragskonstrukt ATMP: für CAR-T

Grundlage Art. 49, Abs. 1, Satz 4 KVG | Art. 70c Abs. 2 UVV | Art. 24quater Abs. 2 IVV

Pharma / Zulassungsinhaberin

vertraulich

Vergütungsvereinbarung

Verhandlungs-ergebnis



vertraulich

Bestell- und Liefervertrag





vertraulich

Rahmentarifvertrag RTV

Für alle CAR-T Zelltherapien – unabhängig der Zulassungsinhaberin

Regelt adm. Prozesse, Grundsätze der Behandlung sowie der Zellgewinnung, -Aufbereitung (Apherese)

Genehmigung durch den BR

RTV ATMP MTK (IV / UV / MV)
mit Verweis auf TV KV

vertraulich

Anschlusstarifverträge ATV

Produktspezifisch – Regelung Modalitäten CAR-T Produkt sowie Vergütungshöhe

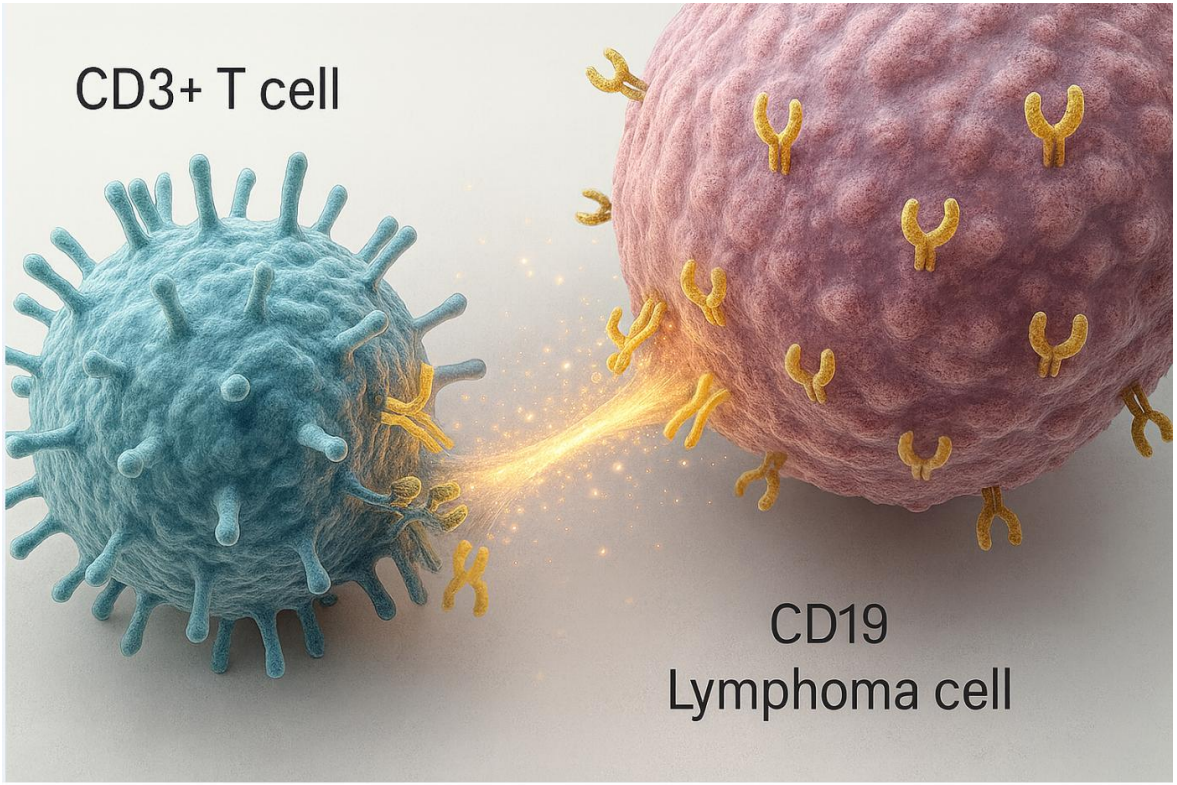
Genehmigung durch den BR

ATV Kymriah (Novartis)	ATV Yescarta (Gilead)	ATV Tecartus (Gilead)	ATV Breyanzi (BMS)	ATV Abecma (BMS)	ATV Carvykti (Janssen)

INSELSPITAL
Universitätsklinik für Medizinische Onkologie

Warum erfolgt CAR-T stationär?

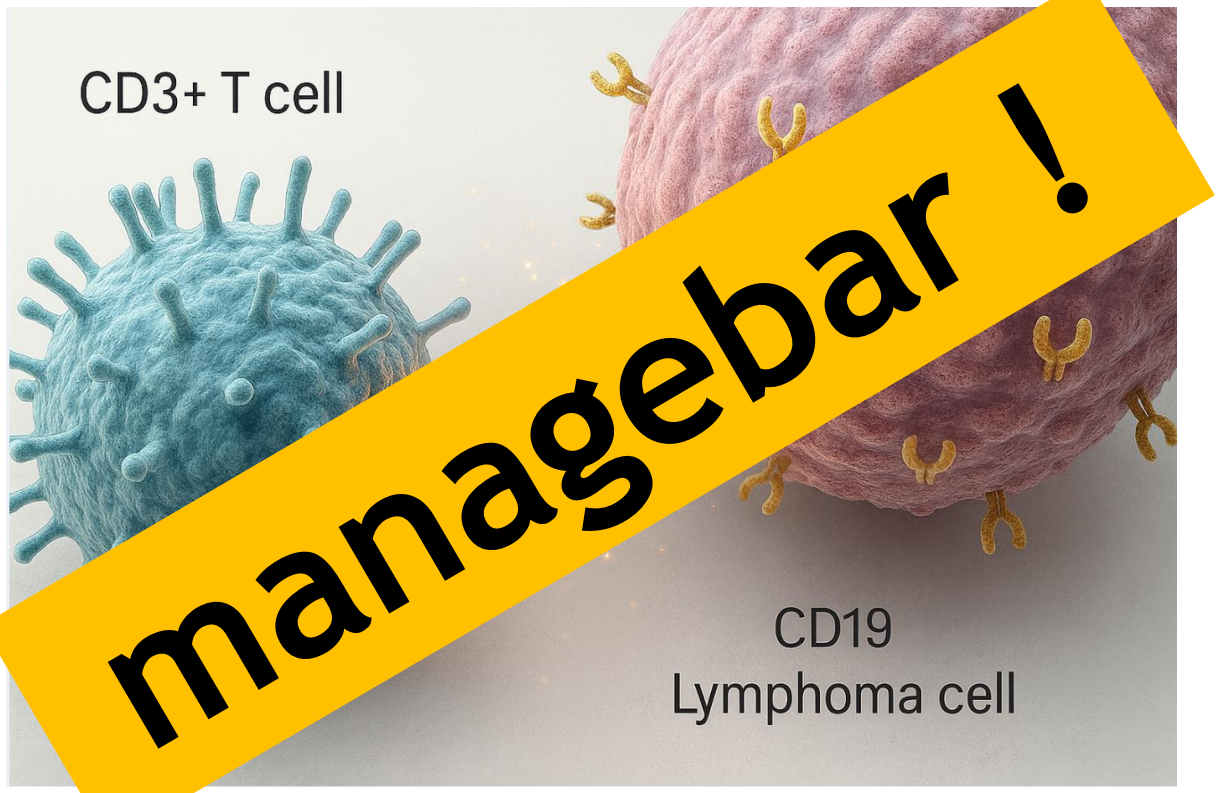
Nebenwirkungen von CAR-T



Cytokine Release Syndrom (CRS)

bedingt durch die Proliferation der CAR-T Zellen

Nebenwirkungen von CAR-T



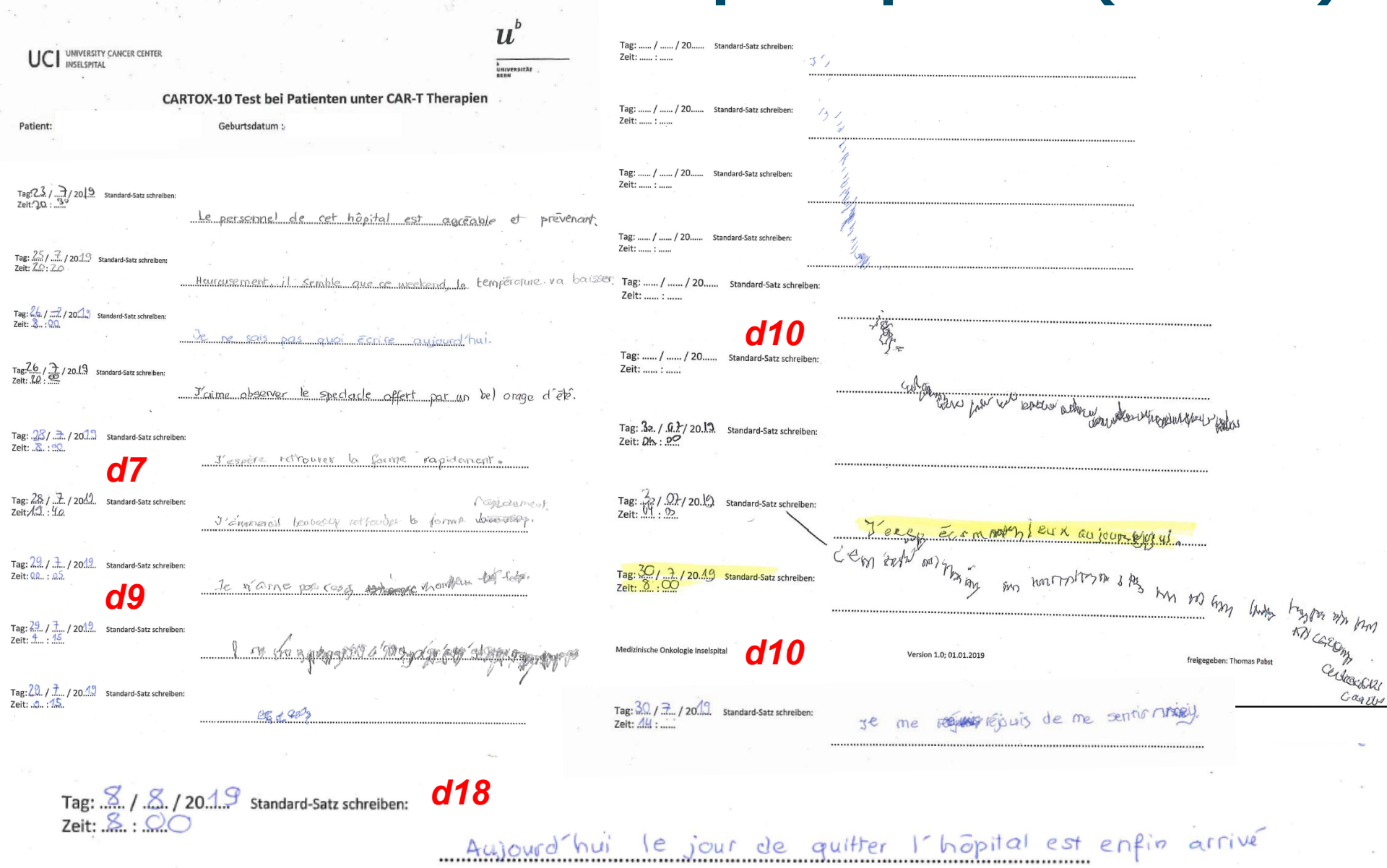
Cytokine Release Syndrom

bedingt durch die Proliferation der CAR-T Zellen

Lakomy et al. Biomolecules 2023
Wittibschlager et al. Int J Mol Sci 2023
Sanoyan et al. BMC 2023
Goessi et al. Cancers 2022
Nyedegger et al. Cancers 2021

INSELSPITAL
Universitätsklinik für
Medizinische Onkologie

CAR-T Toxizität: Encephalopathie (ICANS)



UCI UNIVERSITY CANCER CENTER INSELSPITAL

UNIVERSITÄT BERN

CARTOX-10 Test bei Patienten unter CAR-T Therapien

Patient: Geburtsdatum :

Tag: 23 / 7 / 2019 Standard-Satz schreiben:
Zeit: 20 : 30
Le personnel de cet hôpital est agréable et prévenant.

Tag: 25 / 7 / 2019 Standard-Satz schreiben:
Zeit: 20 : 20
Heureusement, il semble que ce weekend, la température va baisser.

Tag: 26 / 7 / 2019 Standard-Satz schreiben:
Zeit: 8 : 00
Je ne sais pas quoi écrire aujourd'hui.

Tag: 26 / 7 / 2019 Standard-Satz schreiben:
Zeit: 10 : 45
J'aime observer le spectacle offert par un bel orage d'été.

Tag: 28 / 7 / 2019 Standard-Satz schreiben:
Zeit: 8 : 00
J'espère retrouver la forme rapidement.

d7

Tag: 28 / 7 / 2019 Standard-Satz schreiben:
Zeit: 10 : 40
J'aimerais beaucoup retrouver la forme rapidement.

Tag: 29 / 7 / 2019 Standard-Satz schreiben:
Zeit: 08 : 00
Je n'aime pas cela, [illegible]

d9

Tag: 29 / 7 / 2019 Standard-Satz schreiben:
Zeit: 4 : 15
[illegible]

Tag: 29 / 7 / 2019 Standard-Satz schreiben:
Zeit: 8 : 15
[illegible]

Tag: ..... / ..... / 20..... Standard-Satz schreiben:
Zeit: ..... : .....

Tag: ..... / ..... / 20..... Standard-Satz schreiben:
Zeit: ..... : .....

Tag: ..... / ..... / 20..... Standard-Satz schreiben:
Zeit: ..... : .....

Tag: ..... / ..... / 20..... Standard-Satz schreiben:
Zeit: ..... : .....

Tag: ..... / ..... / 20..... Standard-Satz schreiben:
Zeit: ..... : .....

d10

Tag: ..... / ..... / 20..... Standard-Satz schreiben:
Zeit: ..... : .....

Tag: 30 / 7 / 2019 Standard-Satz schreiben:
Zeit: 8 : 00
[illegible]

Medizinische Onkologie Inselspital **d10** Version 1.0; 01.01.2019 freigegeben: Thomas Pabst

Tag: 30 / 7 / 2019 Standard-Satz schreiben:
Zeit: 14 : .....
je me réjouis de me sentir mieux.

Tag: 8 / 8 / 2019 Standard-Satz schreiben:
Zeit: 8 : 00

d18

Aujourd'hui le jour de quitter l'hôpital est enfin arrivé

Mögliche Toxizitäten der CAR-T-Zell-Therapie



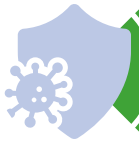
CRS



ICANS



ICAHT / MAS



Infekt-Vulnerabilität



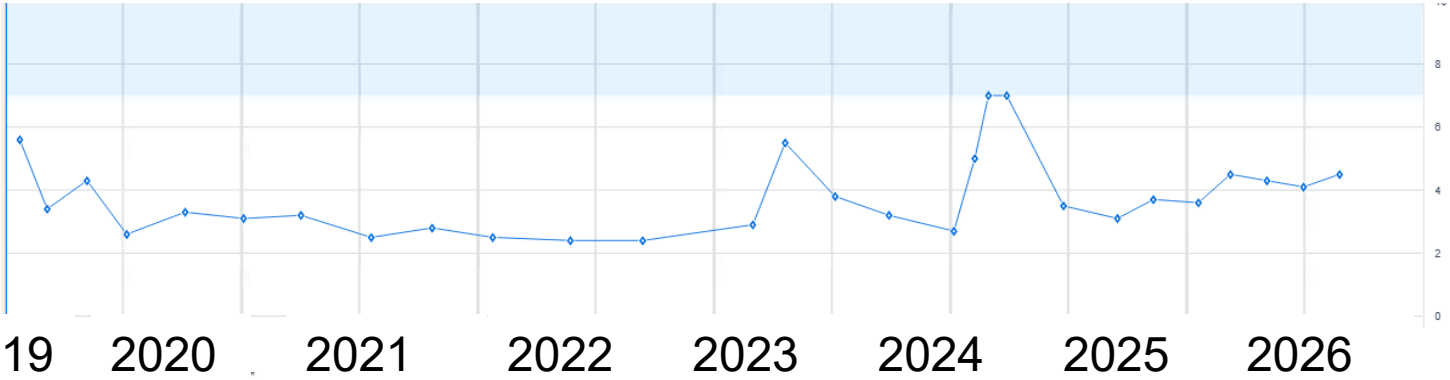
Zweittumoren

t

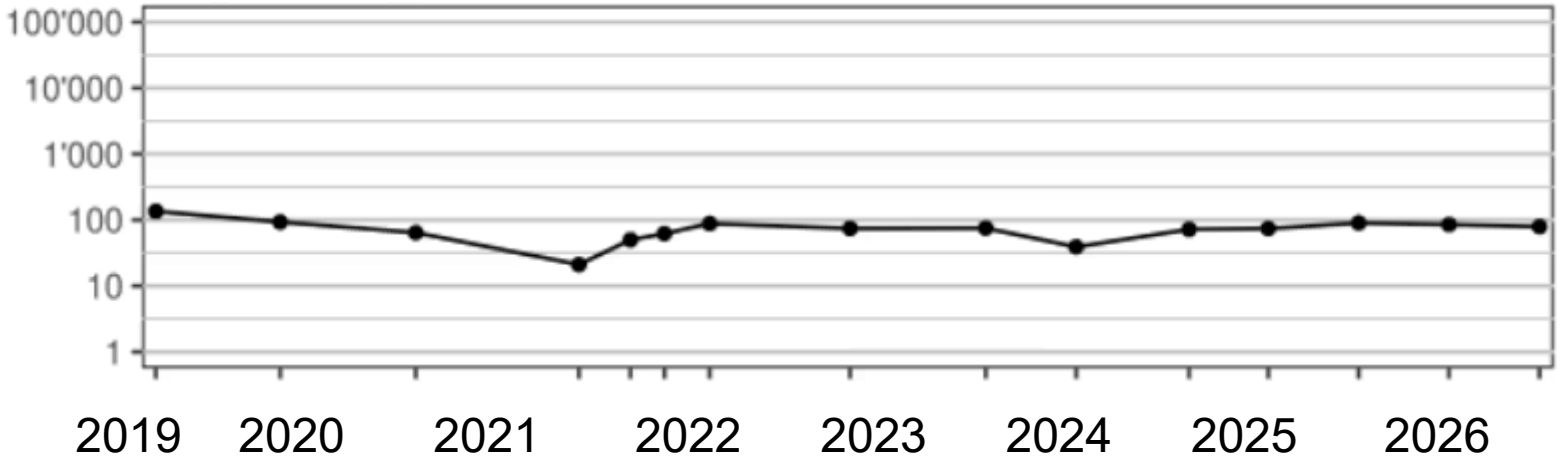
Langzeit Toxizitäten: Infektionen, Immunoglobulin Mangel

CAR-T 08/2019 – Kymriah bei DLBCL
- 8 Antibiotika-pflichtige Infekte (Pneumonien)

IgG
(unter IVIG-Substitution)

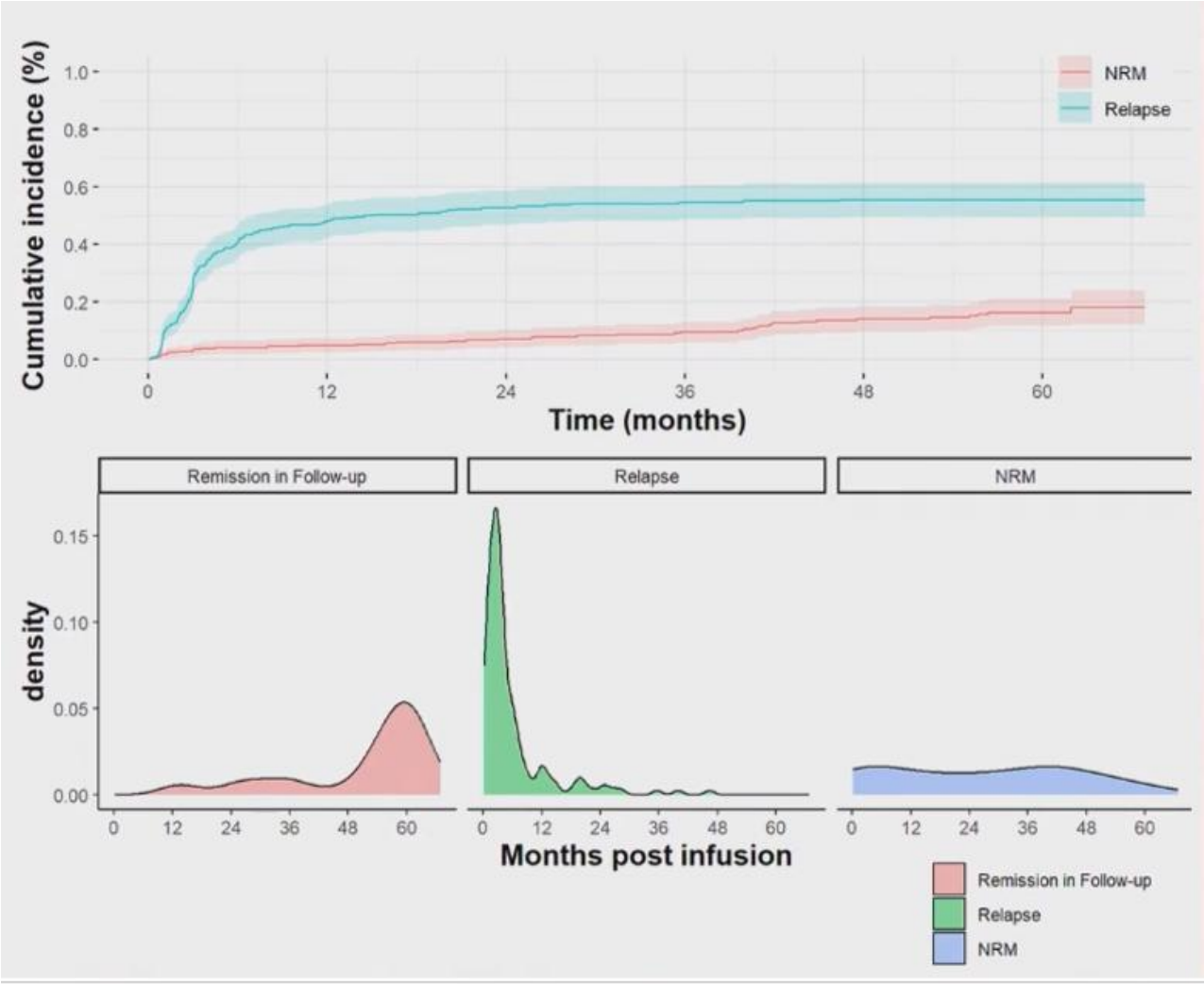


CAR-T Kopien



Rezidiv (55%) kommt früh – NRM (16%) bleibt

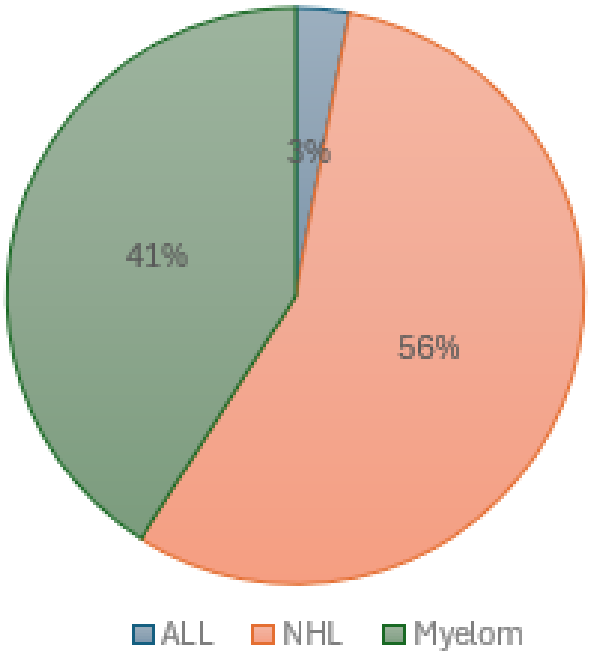
NRM = non-relapse-mortality



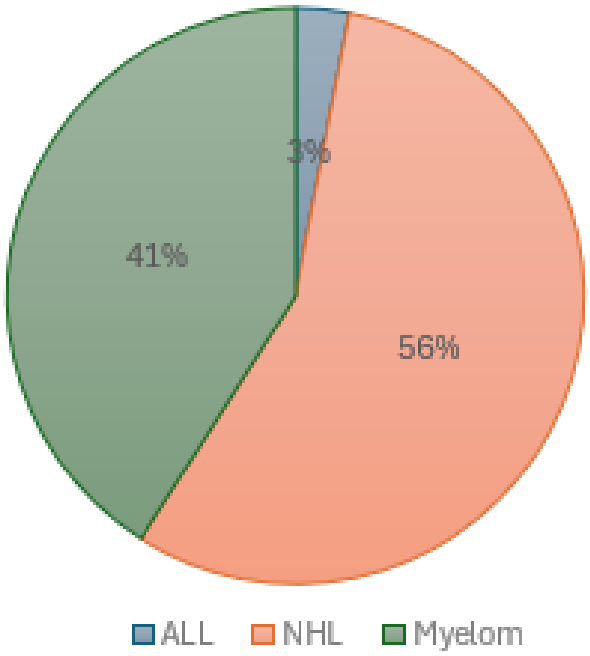
n=290 pts

Spiegel et al; ASH 2024; 5y US CART Consortium

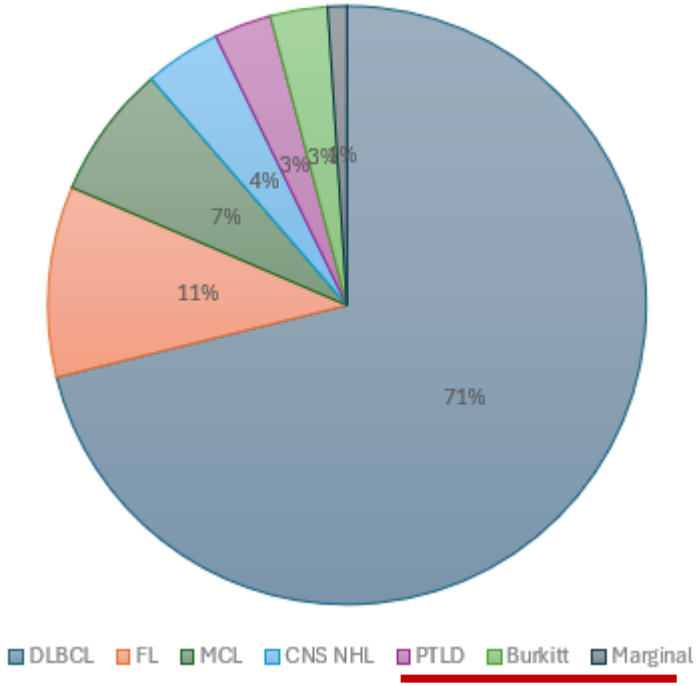
Indikation zu CAR-T 2025 in der Schweiz



Indikation zu CAR-T 2025 in der Schweiz



NHL



off-label

… WHO 2017 listet 76 Lymphom-Entitäten …

INSELSPITAL
Universitätsklinik für Medizinische Onkologie

Hodgkin Lymphoma

Hodgkin Lymphoma - Introduction

Nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma

Classical Hodgkin lymphoma, introduction

Nodular sclerosis classical Hodgkin lymphoma

Mixed cellularity classical Hodgkin lymphoma

Lymphocyte-rich classical Hodgkin lymphoma

Lymphocyte-depleted classical Hodgkin lymphoma

Mature T- and NK-cell Neoplasms

T-cell prolymphocytic leukaemia

T-cell large granular lymphocytic leukaemia

Chronic lymphoproliferative disorders of NK cells

Aggressive NK cell leukaemia

EBV-positive T-cell lymphoproliferative disorders of childhood

Adult T-cell leukaemia/lymphoma

Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type

Enteropathy-associated T-cell lymphoma

Hepatosplenic T-cell lymphoma

Subcutaneous panniculitis-like T-cell lymphoma

Mycosis fungoides

Sézary syndrome

Primary cutaneous CD30 positive T-cell lymphoproliferative disorders

Primary cutaneous gamma-delta T-cell lymphomas

Peripheral T-cell lymphoma, NOS

Angioimmunoblastic T-cell lymphoma

Anaplastic large cell lymphoma (ALCL), ALK positive

Anaplastic large cell lymphoma (ALCL), ALK negative

Mature B-cell Neoplasms

Chronic lymphocytic leukaemia /small lymphocytic lymphoma

B-cell prolymphocytic leukaemia

Splenic marginal zone lymphoma

Hairy cell leukaemia

Splenic lymphoma/leukaemia, unclassifiable

Lymphoplasmacytic lymphoma

Heavy chain diseases

Plasma cell neoplasms

Extranodal marginal zone lymphoma of mucosa-associated lymphoid tissue (MALT lymphoma)

Nodal marginal zone lymphoma

Follicular lymphoma — zugelassen

Primary cutaneous follicle centre lymphoma

Mantle cell lymphoma — zugelassen

Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), NOS — zugelassen

T-cell/histiocyte-rich large B-cell lymphoma

Primary DLBCL of the CNS

Primary cutaneous DLBCL, leg type

EBV positive DLBCL of the elderly

DLBCL associated with chronic inflammation

Lymphomatoid granulomatosis

Primary mediastinal (thymic) large B-cell lymphoma — zugelassen

Intravascular large B-cell lymphoma

ALK positive large B-cell lymphoma

Plasmablastic lymphoma

Large B-cell lymphoma arising in HHV8-associated multicentric Castleman disease

Primary effusion lymphoma

Burkitt lymphoma

B-cell lymphoma, unclassifiable, with features intermediate between DLBCL and Burkitt lymphoma

B-cell lymphoma, unclassifiable, with features intermediate between DLBCL and classical Hodgkin lymphoma

CD19+ sind alle !

INSELSPITAL
Universitätsklinik für Medizinische Onkologie

off-label CAR-T Fälle

Kommentar BAG zu Änderungen des Anh.1 KLV per 01.01.2026 gilt auch für off-label Indikationen:

2.10 Kapitel 2.5 Onkologie und Hämatologie / CAR-T-Zell-Therapie (CAR = chimärer Antigen-Rezeptor)

Die CAR-T-Zelltherapien sind gegen Tumorzellen gerichtete Therapien, bei der Abwehrzellen (T-Zellen) des Patienten oder der Patientin aus dem Blut isoliert, im Labor genetisch verändert, vermehrt und anschliessend wieder infundiert werden. Sie werden den ärztlichen Leistungen zugeordnet. Für deren Leistungspflicht existiert keine abschliessende Liste, sondern es gilt eine grundsätzliche Pflichtleistungsvermutung, das sogenannte Vertrauensprinzip. Seit 2020 wurden mehrere CAR-T-Produkte

bis anhin geprüften Produkt-Indikations-Paare bleiben in Anhang 1 KLV aufgeführt. Neue Produkt-Indikations-Paare müssen nicht in Anhang 1 KLV aufgenommen werden, sondern fallen unter das Vertrauensprinzip.

Mature B-cell Neoplasms

Chronic lymphocytic leukaemia /small lymphocytic lymphoma
B-cell prolymphocytic leukaemia
Splenic marginal zone lymphoma
Hairy cell leukaemia
Splenic lymphoma/leukaemia, unclassifiable
Lymphoplasmacytic lymphoma
Heavy chain diseases
Plasma cell neoplasms
Extranodal marginal zone lymphoma of mucosa-associated lymphoid tissue (MALT lymphoma)
…ne lymphoma
…mphoma
…le centre lymphoma
…mphoma
…homa (DLBCL), NOS
…ge B-cell lymphoma
… of the CNS
Primary cutaneous DLBCL, leg type
…L of the elderly
…chronic inflammation
…anulomatosis
…) large B-cell lymphoma
Intravascular large B-cell lymphoma
ALK positive large B-cell lymphoma
Plasmablastic lymphoma
Large B-cell lymphoma arising in HHV8-associated multicentric Castleman disease
Primary effusion lymphoma
Burkitt lymphoma
B-cell lymphoma, unclassifiable, with features intermediate between DLBCL and Burkitt lymphoma
B-cell lymphoma, unclassifiable, with features intermediate between DLBCL and classical Hodgkin lymphoma

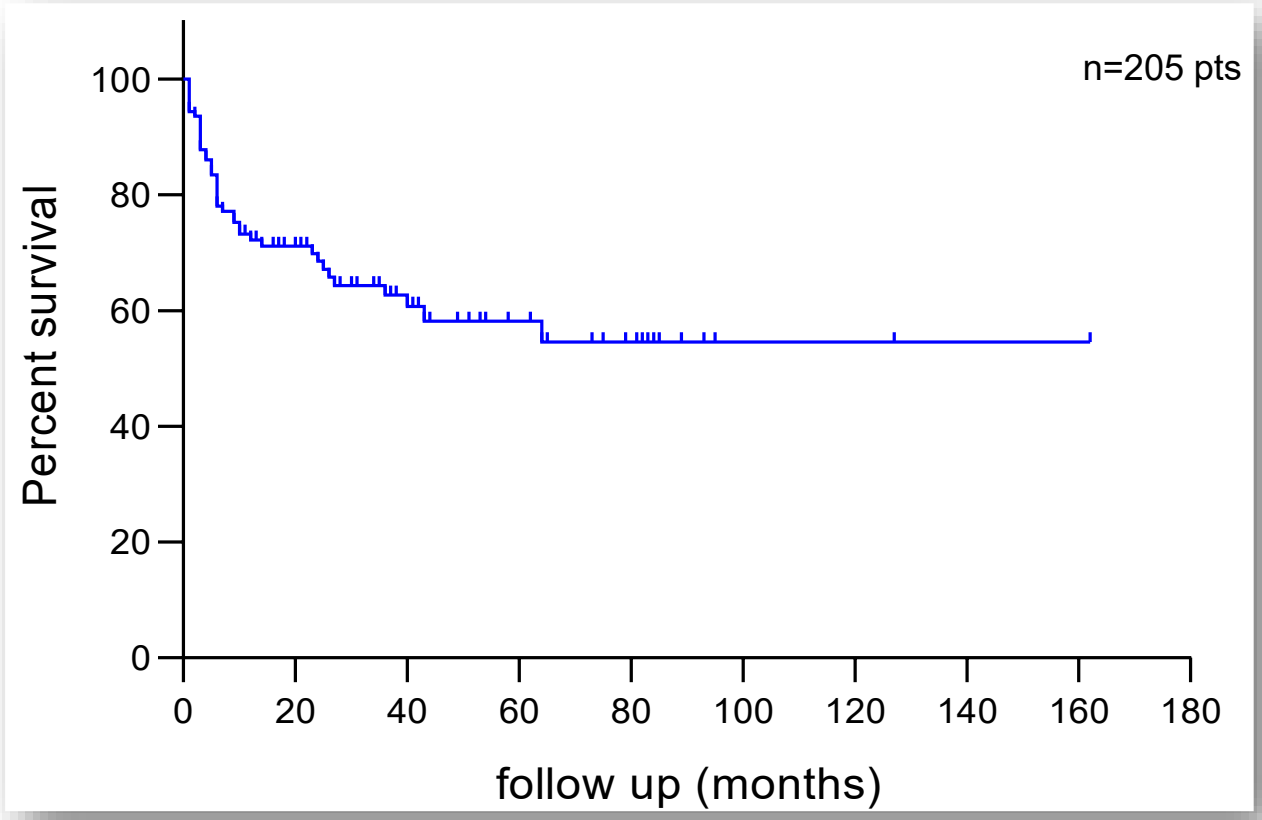
CD19+ sind alle !

zugelassen
zugelassen
zugelassen
zugelassen

INSELSPITAL
Universitätsklinik für Medizinische Onkologie

Wie gut ist die CAR-T Therapie ?

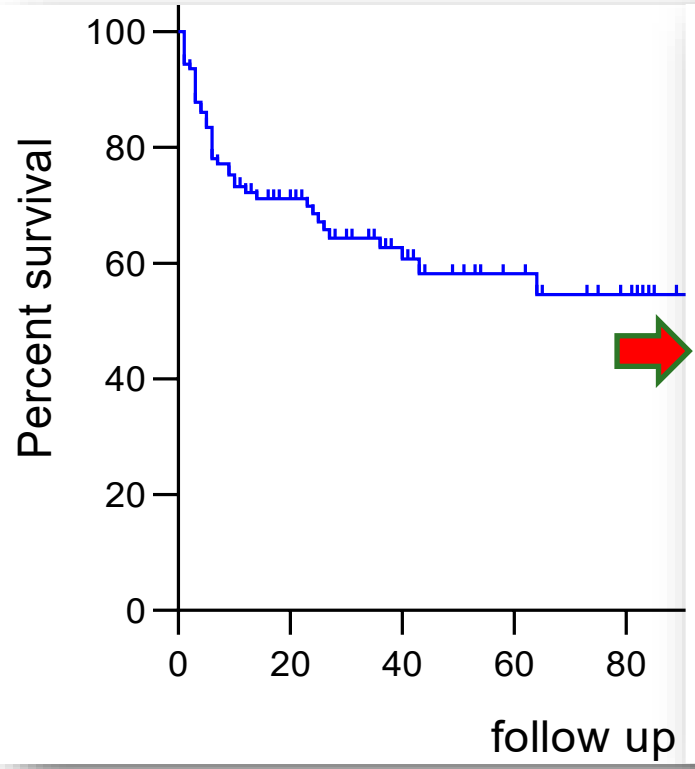
Autologe Stammzell-Transplantation beim rezidivierten DLBCL

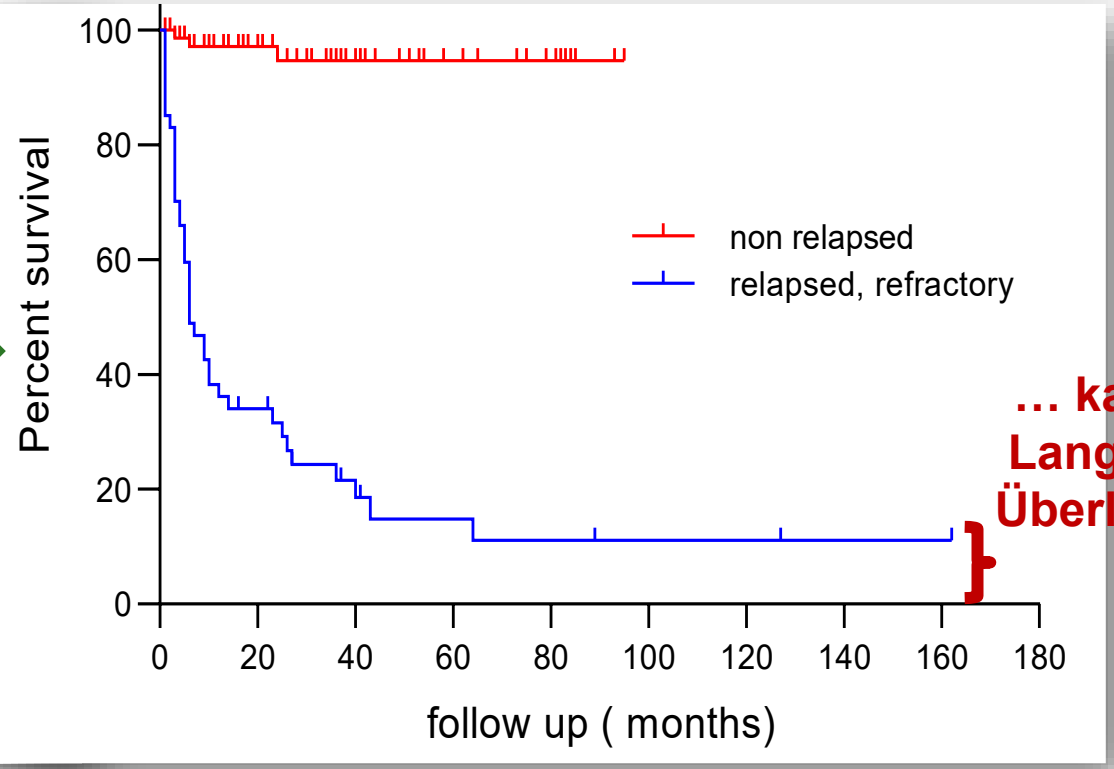


ASCT heilt 60%

von Matt et al; 2020

Autologe Stammzell-Transplantation beim rezidivierten DLBCL

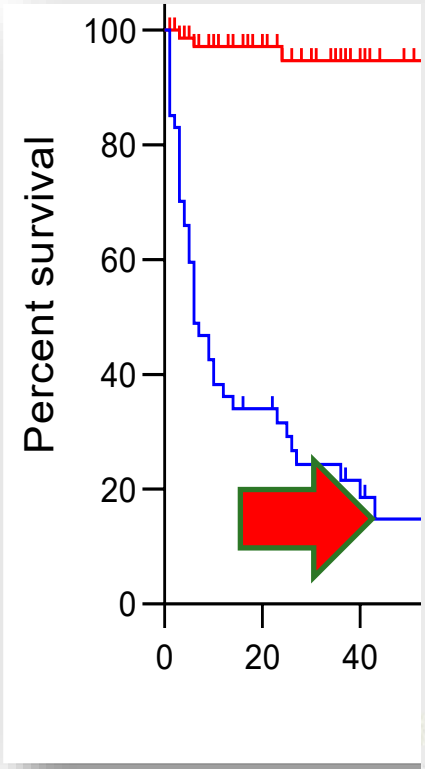


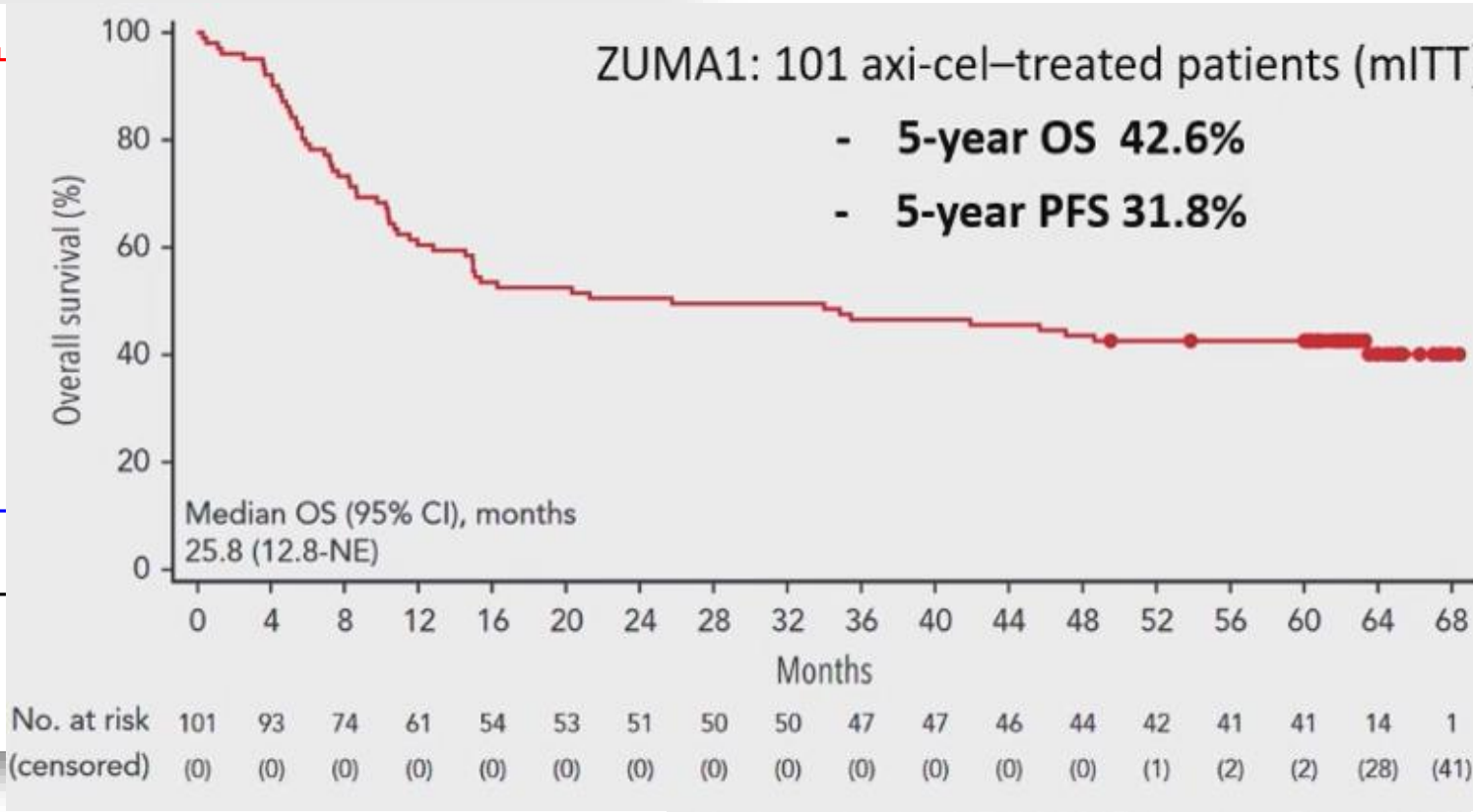


von Matt et al; 2020

CAR-T in DLBCL mit Rezidiv nach ASzT

(Bern Inselspital)

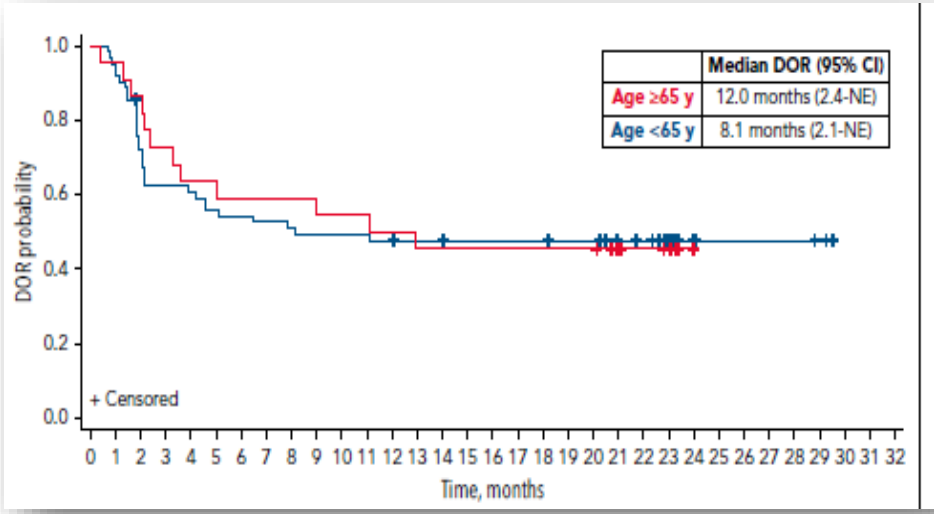


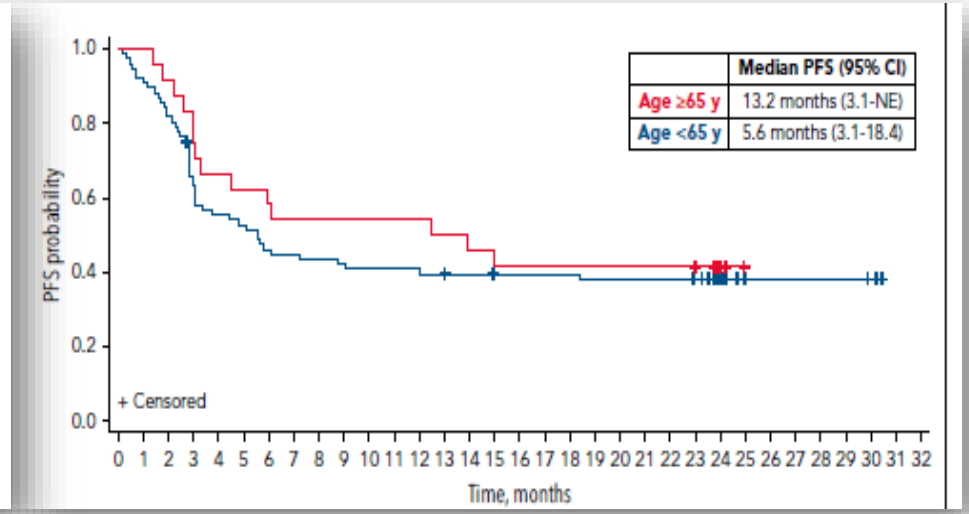


Neelapu, Locke, NEJM 2017; Neelapu Blood 2023

CAR-T bei älteren Patienten

Outcomes of older patients in ZUMA-1, a pivotal study of axicabtagene ciloleucel in refractory large B-cell lymphoma





Blood, 2020

INSELSPITAL
Universitätsklinik für Medizinische Onkologie

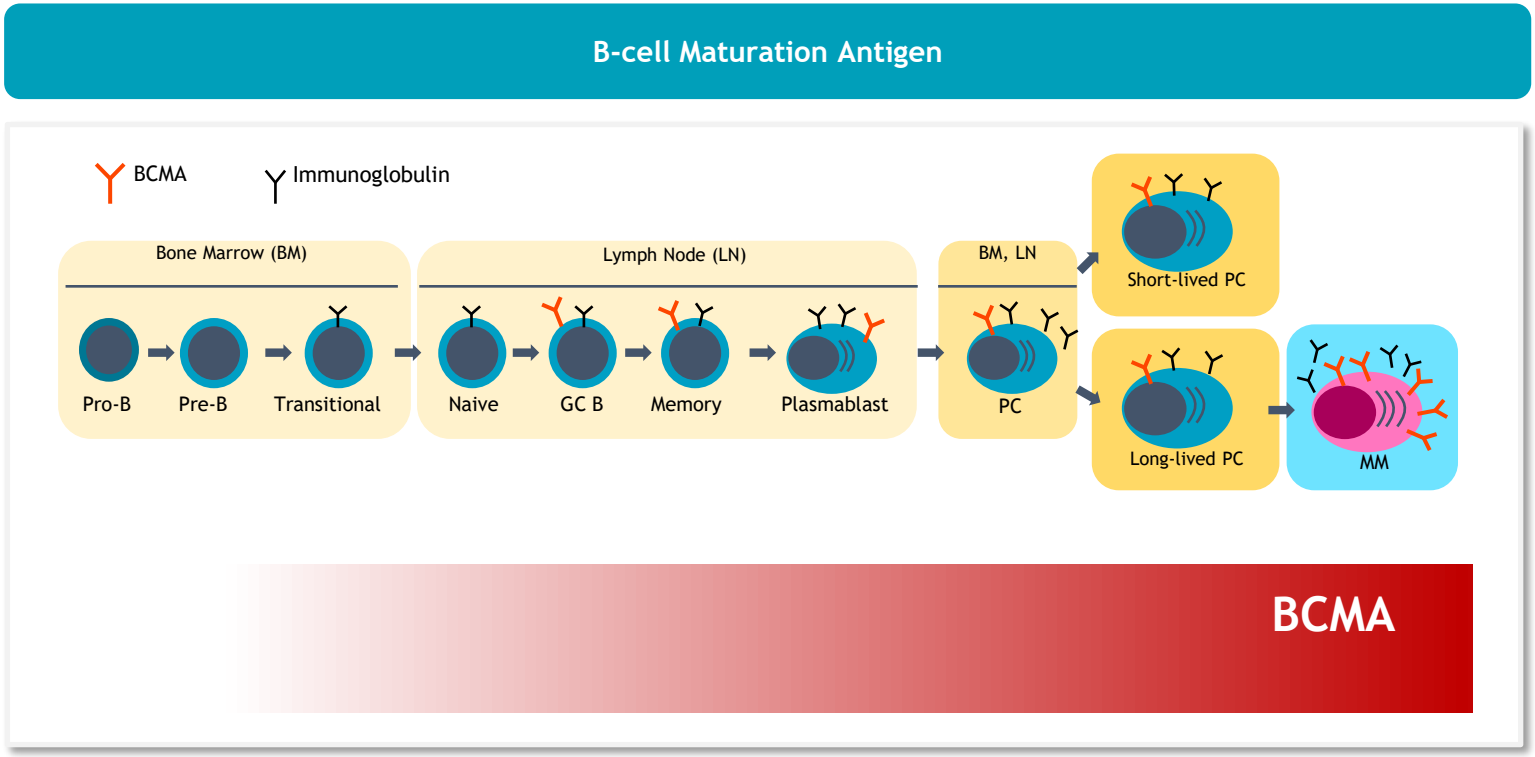
Alter bei CAR-T 2025 in der Schweiz

0-10	0.4%
10-20	0.4%
20-30	0.4%
30-40	1.3%
40-50	8.0%
50-60	19.9%
60-70	33.6%
70-80	31.4%
80-90	4.4%
>90	0.0%

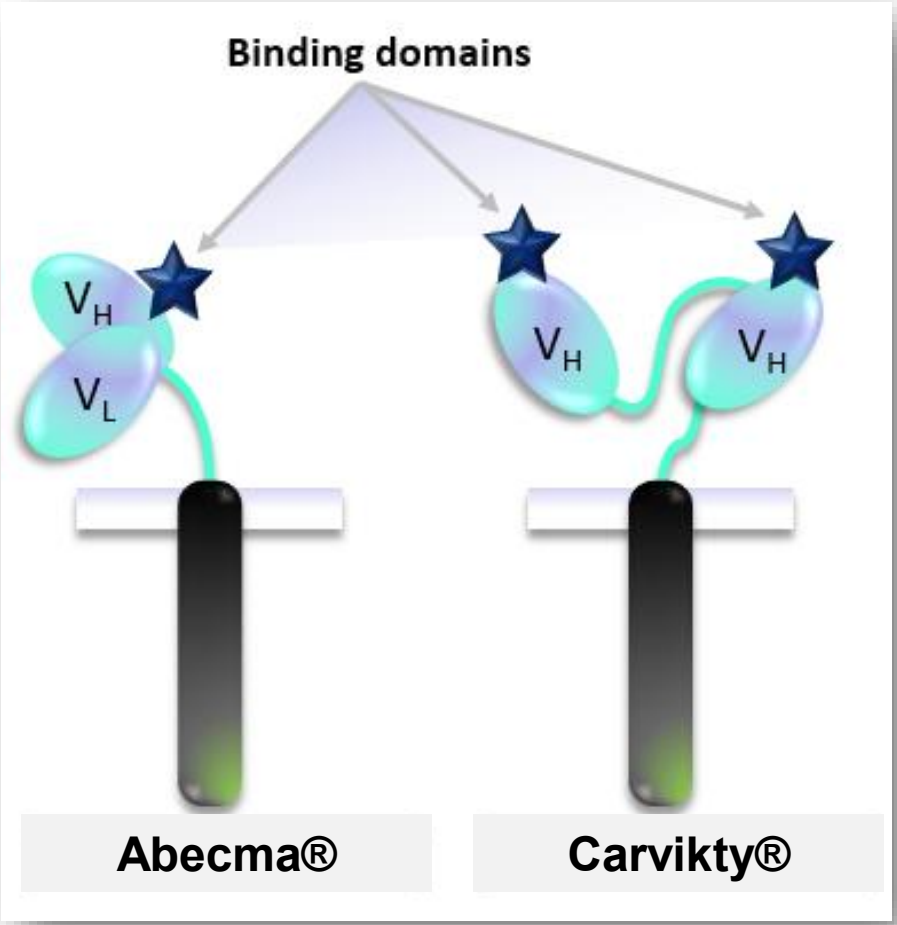
median 68.2y

CAR-T beim Myelom

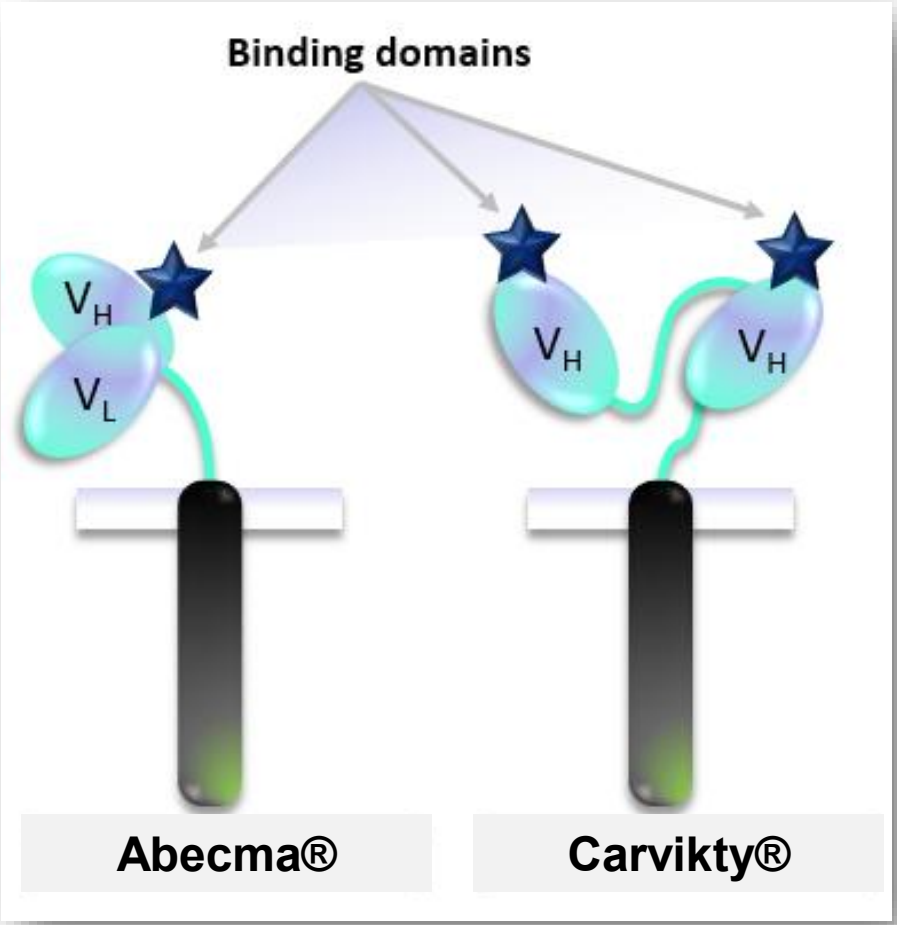
Myelome sind (meist) CD19-negativ: BCMA als alternatives Target beim Myelom

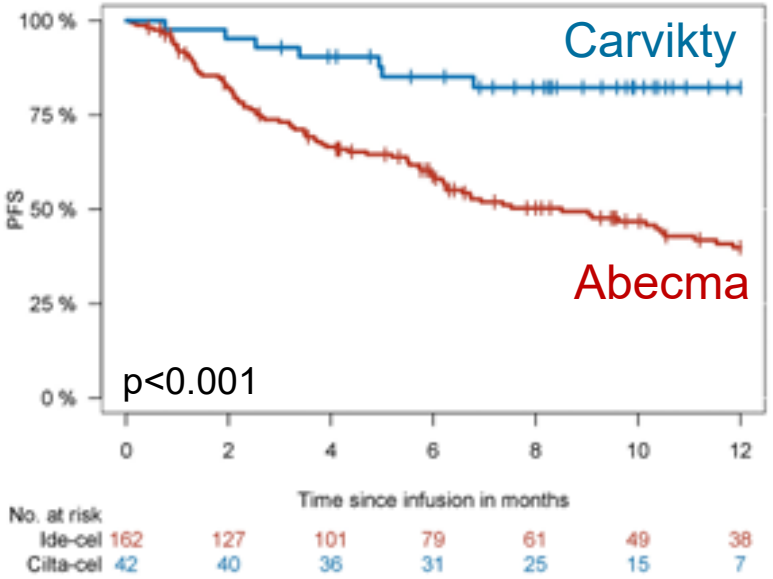


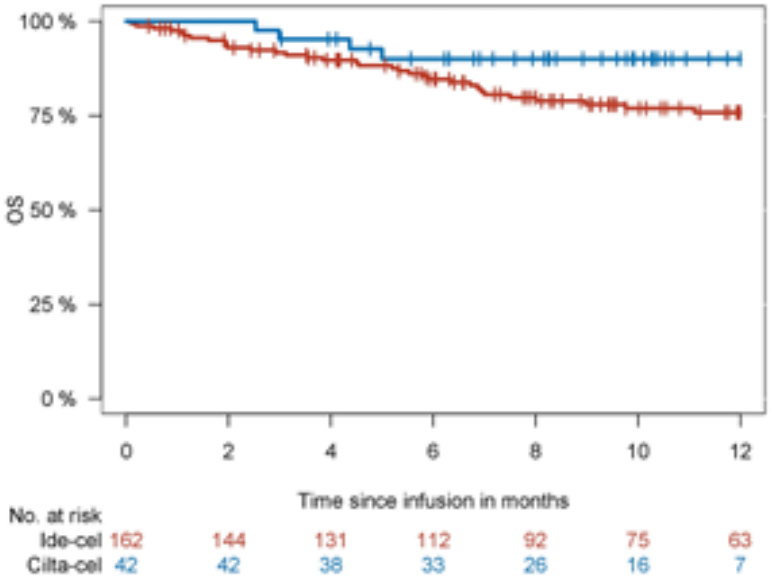
Abecma® versus Carvikty®



Abecma® versus Carvikty®

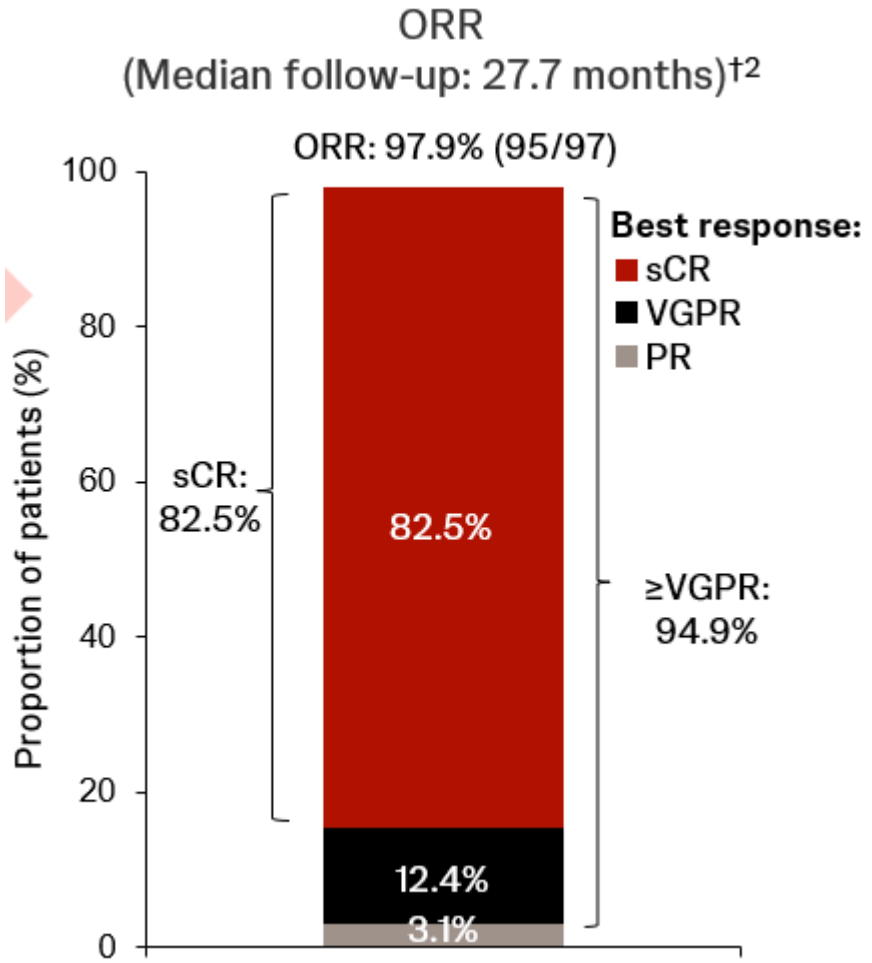






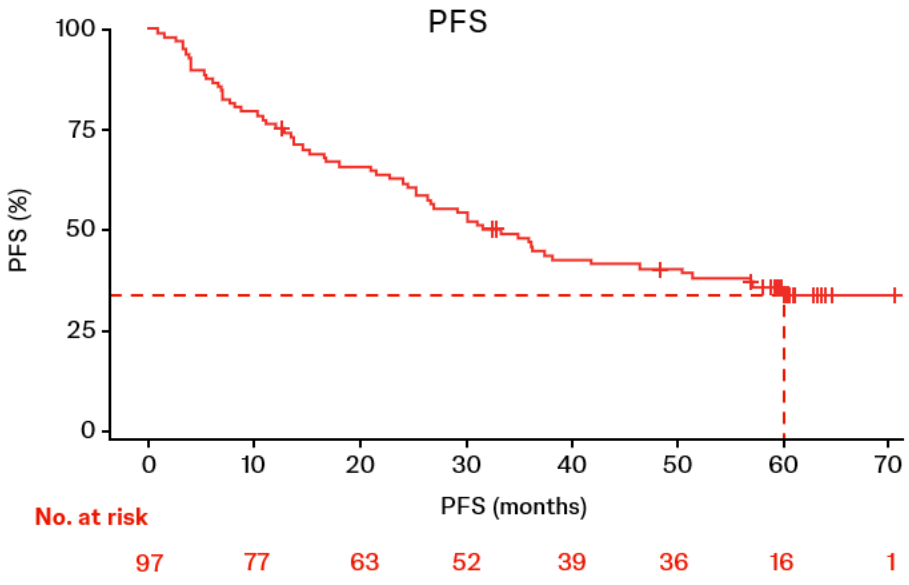
Merz et al; Hemasphere; 2025

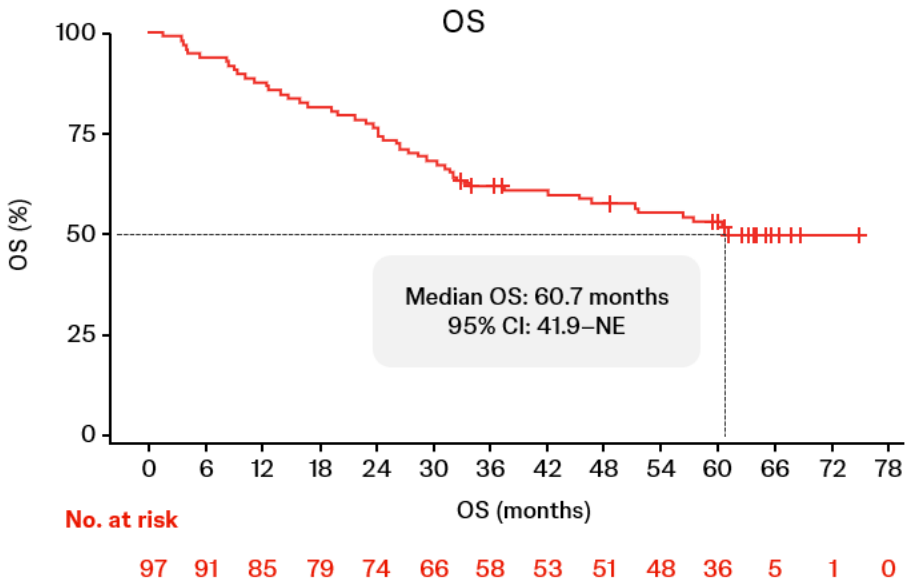
CAR-T mit Carvikty® ist die wirksamste Therapie beim rezidivierten Myelom



1. Berdeja JG et al. *Lancet* 2021;398:314–324; 2. Martin T et al. *J Clin Oncol* 2023;41:1265–1274

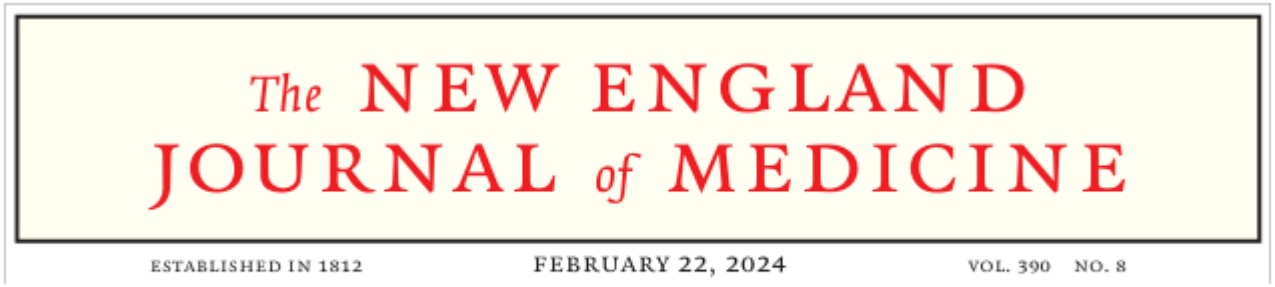
Ist CAR-T beim R/R Myelom kurativ ?





ein Drittel aller Pat mit R/R MM *triple-class exposed* ist nach 5 Jahren weiterhin ohne Rezidiv nach einmaliger Carvikty ® Infusion

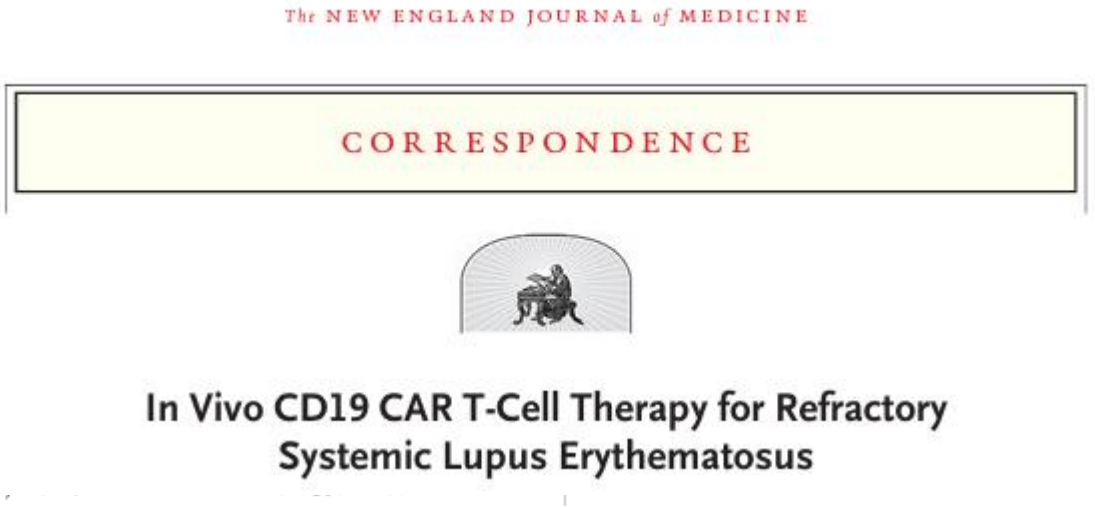
Wohin geht die CAR-T Reise ?



INSELSPITAL
Universitätsklinik für Medizinische Onkologie

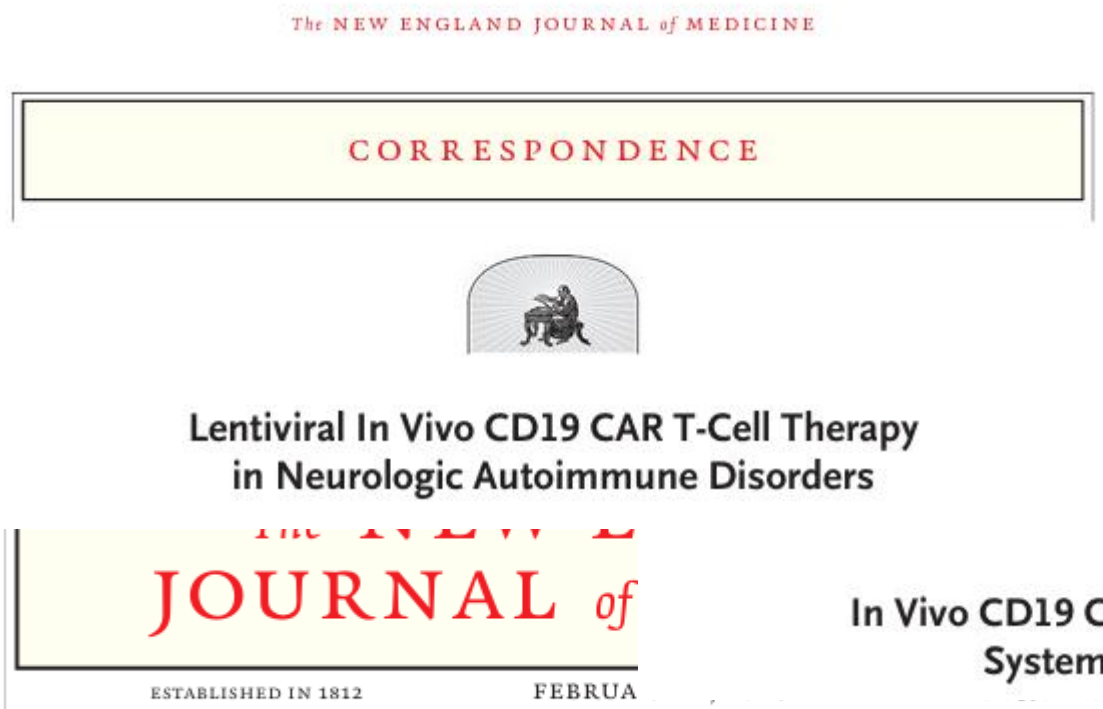
Wohin geht die CAR-T Reise ?

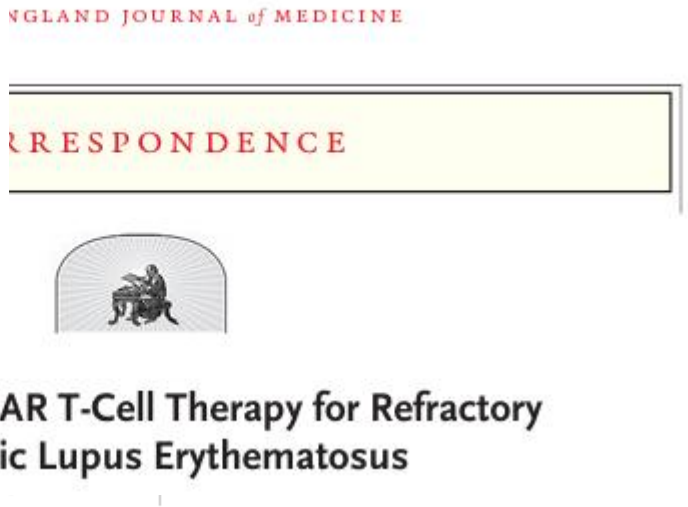




CD19 CAR T-Cell Therapy in Autoimmune Disease —

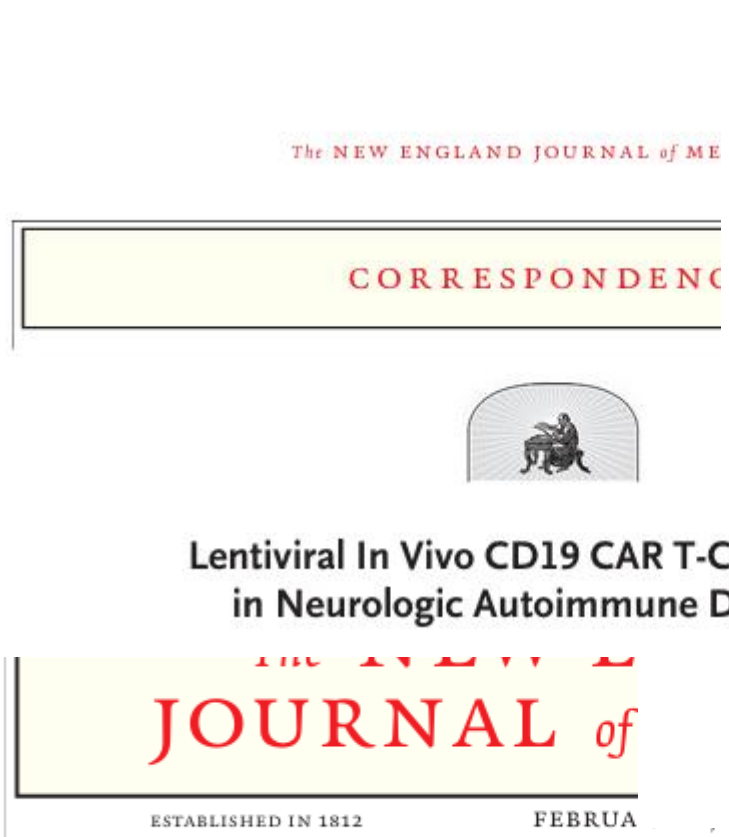
Wohin geht die CAR-T Reise ?





CD19 CAR T-Cell Therapy in Autoimmune Disease —

Wohin geht die CAR-T Reise ?





CD19 CAR T-Cell Therapy in Autoimmune Disease —

Wohin g

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

CORRESPONDENCE



Anti–CD19 CAR T Cells in Refractory Immune Thrombocytopenia of SLE



CD19 CAR T-Cell Therapy in Multidrug-Resistant Ulcerative Colitis

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDI

ORIGINAL ARTICLE

CD19 CAR T-Cell Therapy for Autoimmune Hemolytic Anemia



Lentiviral In Vivo CD19 CAR T-Cell Therapy in Neurologic Autoimmune Disorders



JOURNAL of

ESTABLISHED IN 1812 FEBRUA

In Vivo CD19 CAR T-Cell Therapy for Refractory Systemic Lupus Erythematosus

CD19 CAR T-Cell Therapy in Autoimmune Disease —

INSELSPITAL
Universitätsklinik für Medizinische Onkologie

NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

CAR T Cells — A New Horizon for Autoimmunity?

CORRESPONDENCE

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDI

ORIGINAL ARTICLE

CD19 CAR T-Cell Therapy
for Autoimmune Hemolytic Anemia

Anti–CD19 CAR T Cells in Refractory
Immune Thrombocytopenia of SLE

CD19 CAR T-Cell Therapy in Multidrug-
Resistant Ulcerative Colitis

Lentiviral In Vivo CD19 CAR T-Cell Therapy
in Neurologic Autoimmune Disorders

JOURNAL of

ESTABLISHED IN 1812 FEBRUA

In Vivo CD19 CAR T-Cell Therapy for Refractory
Systemic Lupus Erythematosus

CD19 CAR T-Cell Therapy in Autoimmune Disease —

INSELSPITAL
Universitätsklinik für
Medizinische Onkologie

CAR-T : Inselspital Meilensteine in

THE JOURNEY GOES ON

non-Onc

Hem-Onc

1st CAR-T in ALL
9.1.2019

1st CAR-T in DLBCL
15.4.2019

1st CAR-T in MCL
23.2.2021

1st CAR-T in Myeloma
6.5.2021

1st CAR-T in FL
2.2.2022

1st CAR-T in CLL
10.11.2023

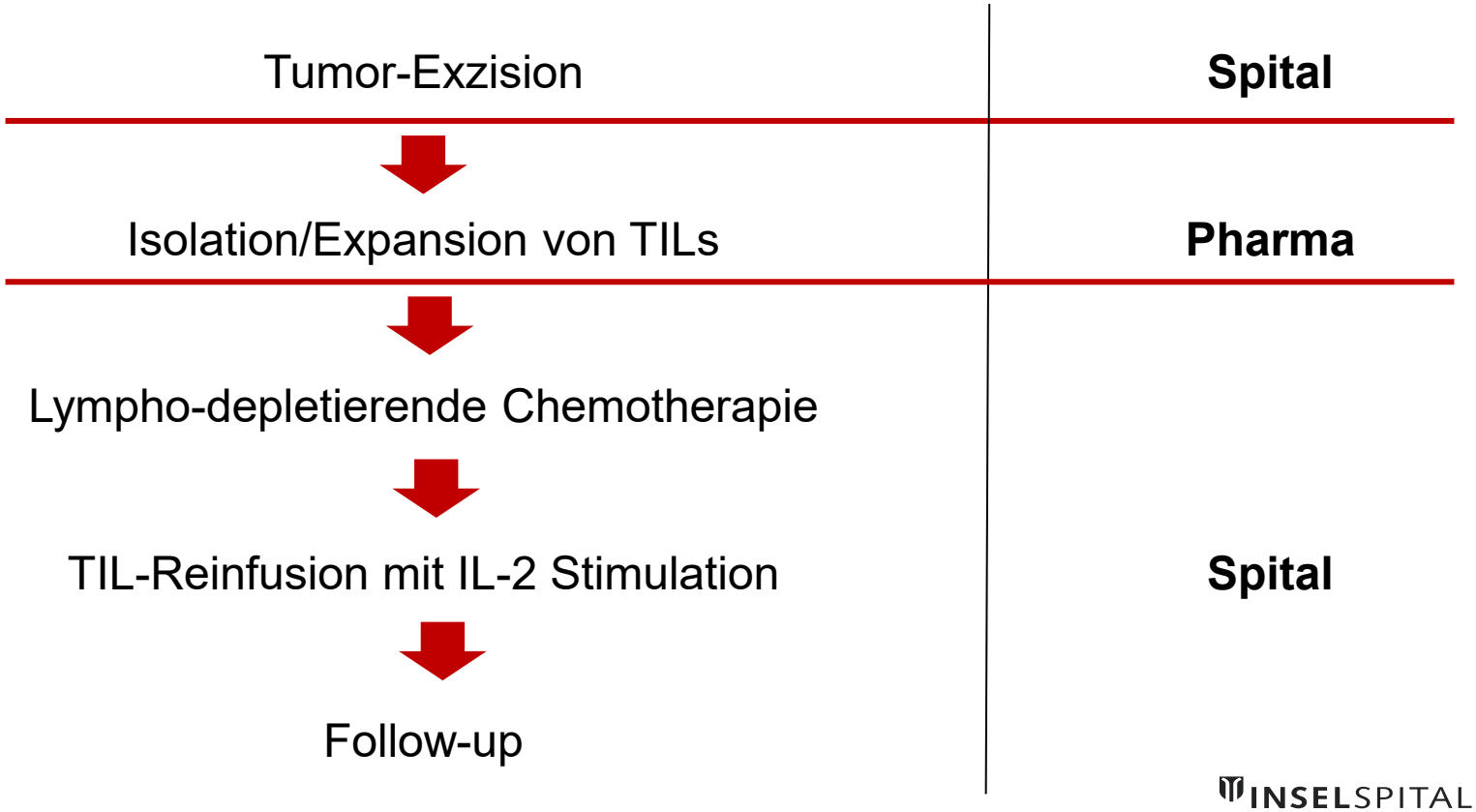
1st CAR-T in SLE
9.1.2024

1st CAR-T in MS
13.2.2025



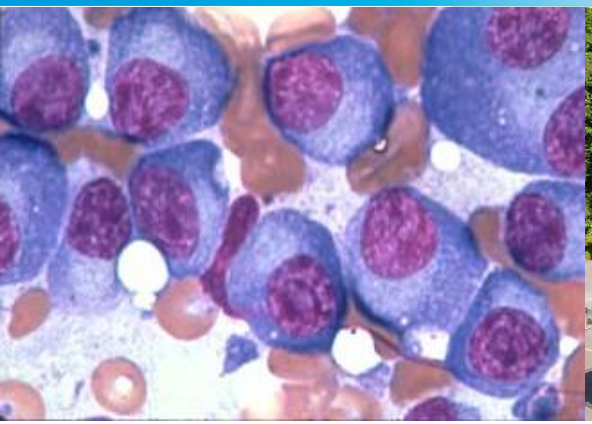
Wohin geht die Reise der zellulären Therapien ?

TIL (tumor infiltrating lymphocytes) beim rez. Melanom



INSELSPITAL
Universitätsklinik für Medizinische Onkologie

Danke für die Aufmerksamkeit !





Klinik für Medizinische Onkologie
Schwerpunkt Hämato-Onkologie
Inselspital, Bern

UCI UNIVERSITY CANCER CENTER INSELSPITAL