

NUB Antrag 2024/2025

Sacituzumab Govitecan

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

Sacituzumab Govitecan

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Trodelvy®

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 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Sacituzumab Govitecan ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (Antibody-Drug Conjugate, ADC). Der Wirkstoff SN-38 interagiert mit Topoisomerase 1 und führt zu einer Schädigung der DNA.

Evidenz:

In der multizentrischen, offenen, randomisierten Phase III Studie ASCENT wurden Patientinnen mit metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom (mTNBC) mit mindestens zwei vorherigen Chemotherapien mit Sacituzumab Govitecan (SG) oder Chemotherapie nach Wahl des Arztes behandelt. Es zeigte sich eine signifikant verbesserte Wirksamkeit im Vergleich zur Chemotherapie. Sacituzumab Govitecan führte in der Gesamtpopulation zu einer signifikanten Verlängerung des medianen PFS auf 4,8 Monate vs. 1,7 Monate mit Chemotherapie. (HR: 0,43; 95 % KI: 0,35-0,54; $p < 0.0001$)

In der multizentrischen, offenen, randomisierten TROPiCS-02 Studie wurde die Wirksamkeit von Sacituzumab Govitecan (SG) bei mit 543 Patienten mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-negativem, HER2-negativem Mammakarzinom untersucht, deren Erkrankung nach einem CDK 4/6-Inhibitor, einer endokrinen Therapie und einem Taxan fortschritt. Die Patienten hatten zuvor mindestens zwei Chemotherapien im metastasierten Setting erhalten (von denen eine im neoadjuvanten oder adjuvanten Setting verabreicht worden sein konnte, wenn innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der Chemotherapie eine Progression oder ein Rezidiv auftrat). Die Therapie im Kontrollarm konnte durch den behandelnden Arzt festgelegt werden. Das PFS betrug 5,5 (95% KI 4,2;7,0) Monate im SG arm und 4,0 (3,1; 4,4) Monate im Kontrollarm. Quelle Fachinformation vom Juli 2023 (Stand 9.8.2024)

Dosierung: 10 mg/kg als i.v. Infusion an den Tagen 1 und 8 eines 21-tägigen Therapiezyklus.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00f.8

NUB-Musteranfrage Sacituzumab Govitecan

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-107 Sacituzumab Govitecan NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Sacituzumab Govitecan

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.0 verschlüsselt

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

- Sacituzumab Govitecan ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem TNBC (triple negativem Mammakarzinom) indiziert, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung.
- Sacituzumab Govitecan ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem Mammakarzinom indiziert, die eine Endo-krin-basierte Therapie und mindestens zwei zusätzliche systemische Therapien bei fortgeschrittener Erkrankung erhalten haben

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

Die therapeutischen Möglichkeiten sind bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom nach schon mehreren erfolgten Chemotherapien ohne die Möglichkeit einer endokrinen oder zielgerichteten Anti-Her2 Therapie begrenzt. Es besteht lediglich die Möglichkeit einer erneuten Chemotherapie. Für diese Patienten ist die Therapie mit Sacituzumab Govitecan ein neuer Therapieansatz

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 2024 hat Sacituzumab Govitecan den Status 1

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?

Dezember 2021

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22.11.2021

Juli 2023 Erweiterung

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

[bitte ergänzen]

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

Sacituzumab Govitecan wird in ca. 460 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

NUB Antrag 2024/2025

Sacituzumab Govitecan

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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:

Durch die Gabe von Sacituzumab Govitecan entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:

Dosis 10 mg/kg, 70 kg schwere Patientin: 700 mg Tag 1 und 8, Wiederholung Tag 21.

Packungsgröße: 200 mg

Preis pro Packung 1.246,56 € (Rote Liste, inkl. MwSt. (AVP (EB)) Stand 9.08.2024

Dadurch entstehen Kosten von 4.362,96 € pro Infusion bzw. 8.725,92 € pro Therapiezyklus.

Personalkosten

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?

J62B

J62A

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

Sacituzumab Govitecan wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit Ende 2021 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 4363 € pro Applikation können daher in den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Sacituzumab Govitecan ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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