

NUB Antrag 2024/2025

Trastuzumab-Deruxtecan

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

Trastuzumab-Deruxtecan

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Enhertu®

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:

Trastuzumab-Deruxtecan ist ein HER2-gerichtetes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (Antibody-Drug-Conjugate, ADC) bestehend aus:

- dem humanisierten monoklonalen Antikörper MAAL-9001, welcher dieselbe Aminosäuresequenz wie Trastuzumab aufweist
- einem spaltbaren Tetrpeptid-basierten Linker sowie
- dem zytotoxischen Exatecanderivat MAAA-1181a, einem Topoisomerase I Inhibitor

Bei Deruxtecan handelt es sich um einen Topoisomerase I-Inhibitor. Eine Inhibition von Topoisomerase I führt daher zu einer Ansammlung von Einzel- bzw. Doppelstrangbrüchen der DNA und resultiert letztlich in der Apoptose der Zielzelle. Trastuzumab-Deruxtecan kombiniert somit die Antikörper vermittelte HER2-spezifische Hemmung der Zellproliferation mit einer hohen Antitumoraktivität des Topoisomeraseinhibitors

Evidenzlage:

In der Studie DESTINY-Breast03 (multizentrisch, offen, kontrolliert, randomisiert) wurde Trastuzumab-Deruxtecan (TD) mit Trastuzumab-Emtansin (TE) bei 524 Patienten, die mit Trastuzumab und einem Taxan vorbehandelt waren, verglichen. Das progressionsfreie Überleben betrug 28,8 Monate im Vergleich zu 6,8 Monate im Kontrollarm (HR 0,33, 95% KI 0,26; 0,43).

In der randomisierten Studie DESTINY-Breast04 wurde Trastuzumab-Deruxtecan mit einer Physician's Choice Behandlung bei 557 Patienten mit niedriger HER2 Expression nach ein oder zwei Linien Chemotherapie verglichen. Das mediane PFS war 10,1 Monate mit Trastuzumab-Deruxtecan und 5,4 Monate in der Vergleichsgruppe (HR 0,51, 95% KI 0,40; 0,64).

In der multizentrischen, offenen, randomisierten Studie DESTINY-Gastric1 wurden Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Adenokarzinom des Magens (nach mehreren Vorbehandlungen) untersucht. Sie erhielten Trastuzumab-Deruxtecan oder eine Chemotherapie nach Wahl des Arztes. Das

NUB Antrag 2024/2025

Trastuzumab–Deruxtecan

bestätigte Ansprechen lag bei 40,5% (95%-KI: 31,8; 49,6) versus 11,3% (95%-KI: 4,7; 21,9). Quelle Fachinformation vom Juli 2023 (Stand 9.8.2024)

Dosierung und Dauer der Anwendung:

Brustkrebs: 5,4 mg/kg Körpergewicht intravenös alle 3 Wochen.

Magenkrebs: 6,4 mg/kg Körpergewicht intravenöse alle 3 Wochen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00f.j

Anmerkungen zu den Prozeduren

Als unspezifischer Kode wird zusätzlich 8-547.1 für modifizierte Antikörper verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Trastuzumab-Deruxtecan wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit
- inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits mindestens eine gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben.

- inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist.

- fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ), die bereit ein vorhergehendes Trastuzumab-basiertes Therapieschema erhalten haben.

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

Trastuzumab-Deruxtecan erweitert die Therapieoptionen beim HER2 positiven Mammakarzinom und Magenkarzinom.

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 Trastuzumab-Deruxtecan 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?

Februar 2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

18.01.2021

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

[bitte ergänzen]

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

NUB Antrag 2024/2025

Trastuzumab-Deruxtecan

Trastuzumab-Deruxtecan wird in ca. 520 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

[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:

1 Durchstechflasche Trastuzumab-Deruxtecan mit 100 mg kostet 1.534,72 € inkl. MwSt. (Rote Liste (AVP(FB/EB))), Stand 09.08.2024)

Die Dosierung beträgt 5,4 mg/kg bzw. 6,4 mg/kg alle drei Wochen. Daraus ergeben sich Kosten für eine Applikation bei einer Patientin bzw. einem Patienten von 70 kg von 5.801,24 € bzw. 6.875,55 € ohne Verwurf.

Personalkosten

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: 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

G60B

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

Trastuzumab-Deruxtecan wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit dem Jahr 2022 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 5801 € bzw. 6876 € pro Applikation können aber mit der/den o.g.

Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Trastuzumab-Deruxtecan 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).

Das Alternativprodukt Trastuzumab-Emtansin ist seit Jahren als NUB-Entgelt vergütet