

NUB Antrag 2024/2025

Trastuzumab Emtansin

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 Emtansin

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Kadcyla®

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 Emtansin, ist ein gegen HER2 gerichtetes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat und enthält Trastuzumab, kovalent an den Mikrotubuli-Hemmer DM1 gebunden.

Trastuzumab Emtansin besitzt sowohl den Wirkmechanismus von Trastuzumab als auch den von DM1: Trastuzumab Emtansin bindet wie Trastuzumab an HER2 sowie an Fcγ-Rezeptoren und Komplement C1q, hemmt die Abtrennung der extrazellulären Domäne von HER2, inhibiert die Signalübertragung über Phosphatidylinositol-3-Kinase (PI3-K) und vermittelt eine Antikörper-abhängige zellvermittelte Zytotoxizität (Antibody dependent cell mediated cytotoxicity - ADCC) in Brustkrebszellen, die HER2 überexprimieren.

Klinische Wirksamkeit:

Die randomisierte EMILIA Studie (Trastuzumab Emtansin vs Lapatinib + Capecitabine), eine multizentrische, , unverblindete klinische Phase-III-Studie wurde bei 991 Patienten mit HER2-positivem, inoperablem, lokal fortgeschrittenem Brustkrebs oder metastasiertem Brustkrebs durchgeführt, die eine vorangegangene Therapie mit Trastuzumab und einem Taxan erhalten hatten.

Die Studie konnte zeigen, dass das PFS durch Trastuzumab Emtansin um 3,2 Monate (HR 0,65; 95% KI 0,549; 0,771; p<0,0001) verlängert wurde

BO27938 (KATHERINE) ist eine randomisierte, multizentrische, offene Studie mit 1.486 Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium, die nach Abschluss einer präoperativen systemischen Behandlung, die Chemotherapie und eine HER2-gerichtete Behandlung einschloss, residuelle invasive Tumoren in der Brust und/oder in den axillären Lymphknoten hatten. Die Patienten wurden über 14 Zyklen mit Trastuzumab Emtansin oder Trastuzumab behandelt. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studie war das invasiv-krankheitsfreie Überleben (IDFS). Eine klinisch bedeutsame und statistisch signifikante Verbesserung des IDFS wurde bei Patienten beobachtet, die Trastuzumab Emtansin im Vergleich zu Trastuzumab erhielten (HR = 0,50; 95%-KI

NUB Antrag 2024/2025

Trastuzumab Emtansin

[0,39; 0,64], $p < 0,0001$). Die Schätzer für die 3-Jahres- IDFS-Raten lagen bei 88,3% für Trastuzumab Emtansin vs. 77,0% für Trastuzumab (Fachinfo Kadcyla vom September 2022, Stand 10.8.2024).

Dosis:

3,6 mg/kg Körpergewicht als intravenöse Infusion alle 3 Wochen

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-007.d

Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Brustkrebs im Frühstadium (EBC – Early Breast Cancer) Trastuzumab-Emtansin wird als Einzelsubstanz zur adjuvanten Behandlung bei erwachsenen Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium angewendet, die nach einer neoadjuvanten Taxan-basierten und HER2- gerichteten Therapie eine invasive Resterkrankung in der Brust und/oder den Lymphknoten aufweisen.

Metastasierter Brustkrebs (MBC – Metastatic Breast Cancer)

Trastuzumab-Emtansin wird als Einzelsubstanz zur Behandlung bei erwachsenen Patienten mit HER2-positivem, inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs angewendet, die zuvor, einzeln oder in Kombination, Trastuzumab und ein Taxan erhalten haben. Die Patienten sollten entweder

- eine vorherige Behandlung gegen die lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung erhalten haben oder
- ein Rezidiv während oder innerhalb von sechs Monaten nach Beendigung der adjuvanten Behandlung entwickelt haben.

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

Abgelöst wird keine Methode. Es handelt sich um einen additiven Baustein in der Behandlung des fortgeschrittenen Mammakarzinoms und des Mammakarzinoms im Frühstadium

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 KHEntG für 2024 hat Trastuzumab Emtansin 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?

November 2013

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

15.11.2013

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

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2024/2025

Trastuzumab Emtansin

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

| |
|--|
| Trastuzumab Emtansin wird in ca. 510 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: |
|-------------|

| |
|---|
| Durch die Gabe von Trastuzumab Emtansin entstehen Zusatzkosten für die je Patient zu verabreichende Therapie in Höhe von, z.B.: |
|---|

| |
|----------------------------------|
| Packungsgröße: 100 mg und 160 mg |
|----------------------------------|

| |
|--|
| Preis pro Packung Packungsgröße 100 mg: 1.939,49 € inkl. MwSt. (Rote Liste AVP(EB)) Stand 10.08.2024 |
|--|

| |
|--|
| Preis pro Packung Packungsgröße 160 mg: 3.068,58 € inkl. MwSt. (Rote Liste AVP(EB)) Stand 10.08.2024, damit 19,18€/ mg |
|--|

| |
|--|
| 70 kg Körpergewicht, Dosis 3,6 mg/kg KG ergibt eine Dosis von 252 mg pro Applikation. Bei einer Verwendung von 1 Amp. 100 mg und 152 mg aus der 160 mg-Ampulle belaufen sich die Kosten auf 4854,64 €. |
|--|

| |
|--|
| 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 |
|------|

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

| |
|---|
| Trastuzumab Emtansin wurde im Jahr 2013 zugelassen und ist seit dem Jahr 2013 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. 5.000 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Trastuzumab Emtansin ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. |
|---|

| |
|---|
| Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG. |
|---|