

# NUB Antrag 2024/2025 – Datopotamab 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**

Datopotamab deruxtecan

## **Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Datroway® (Indikationsgebiet NSCLC);  
Datopotamab Deruxtecan Daiichi Sankyo® (Indikationsgebiet Brustkrebs)  
Änderungen des Handelsnamen bis Zulassung möglich.

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

[nein ankreuzen]

## **Beschreibung der neuen Methode**

Eine Zulassung ist für die Indikationsgebiete nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC) und Brustkrebs geplant.

Indikation NSCLC

Wirkweise:

Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC), welches aus einem monoklonalen Anti-TROP2-Antikörper besteht, der via Linker mit einem zytotoxischen Wirkstoff (sogenannte Payload) verbunden ist. Dato-DXd bindet selektiv an TROP2, welches auf Tumorzellen hoch exprimiert ist. Nach Endozytose in die Tumorzelle wird der Linker durch lysosomale Enzyme, wie Cathepsin B und L, die verstärkt in Tumorzellen produziert werden, gespalten und der Wirkstoff (DXd) so in der Tumorzelle freigesetzt. DXd hemmt die DNA-Topoisomerase I, was zur DNA-Schädigung und letztlich zum Zelltod der Zielzelle führt. Dabei zeigte DXd eine ca. 10-fach stärkere Wirksamkeit als SN-38, der aktive Metabolit des Topoisomerase-I-Inhibitors Irinotecan, sowie eine geringe Halbwertszeit bei Freisetzung im Blutplasma. Freies membrangängiges DXd kann außerdem in benachbarte Tumorzellen diffundieren und somit über den sogenannten Bystander Effekt die zytotoxische ADC-Wirksamkeit zusätzlich erhöhen.

Evidenzlage

In der globalen, multizentrischen, randomisierten, offenen Phase-III-Studie TROPION-LUNG01 wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Dato-DXd (6 mg/kg) im Vergleich zu Docetaxel (75 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche) bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs ohne therapierbare genomische Veränderungen und mit einer Progression während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie und einer Anti-PD-1-/Anti-PD-L1-Immuntherapie, die entweder in Kombination oder nacheinander verabreicht wurde, untersucht. Dabei zeigte sich für Dato-DXd gegenüber Docetaxel ein signifikant verbessertes Progressionsfreies Überleben (Progression-free survival, PFS) (HR, 0,75; 95% CI, 0,62-0,91; p=0.004; Median,

NUB-Musteranfrage Datopotamab deruxtecan

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

www.dgho.de

Seite 1 von 5

25-159 Datopotamab deruxtecan\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand\_2024-09-30 final

# NUB Antrag 2024/2025 – Datopotamab deruxtecan

4,4 vs. 3,7 Monate), sowie eine Verdopplung der bestätigten Gesamtansprechrates (Objective response rate, ORR) mit 26,4 % für Dato-DXd und 12,8 % für Docetaxel. In der präspezifizierten Subgruppe der Patienten mit nicht-plattenepithelialer Histologie wurde ein noch längeres medianes PFS von 5,6 (Dato-DXd) vs. 3,7 (Docetaxel) Monaten beobachtet.<sup>1</sup>

## Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 6 mg/kg. Die Gabe erfolgt als intravenöse Infusion an Tag 1 eines jeden 3-wöchigen Zyklus

<sup>1</sup>Ahn M-J, et al. Presented at: 2023 ESMO Annual Meeting; October 20-24, 2023; Madrid, Spain. Abstract 5585

## Indikation Brustkrebs

## Wirkweise:

Siehe Wirkweise NSCLC.

## Evidenzlage:

Die TROPION-Breast01-Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit von Dato-DXd (6 mg/kg) im Vergleich zu Monotherapie-Chemotherapie (Eribulin, Capecitabin, Vinorelbin oder Gemcitabin) bei Patientinnen mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs nach ein bis zwei vorherigen Chemotherapien. Die Ergebnisse der globalen, multizentrischen, randomisierten und offenen Phase-III-Studie zeigten, dass Dato-DXd im Vergleich zur Chemotherapie zu einer signifikanten Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS; HR, 0,63; 95% CI, 0,52-0,76;  $p < 0,0001$ ; Median, 6,9 vs. 4,5 Monate) führte. Präspezifizierte Subgruppenanalysen zeigten zudem, dass dieser Vorteil unabhängig der Dauer einer vorangegangenen CDK4/6 Inhibitor-Therapie und unabhängig vom Vorhandensein von Hirnmetastasen bei Randomisierung war. Weiter führte Dato-DXd zu einer Verlängerung der Zeit bis zur ersten Folgetherapie (TFST; HR, 0,53; 95% CI, 0,45-0,64; Median, 8,2 vs. 5,0 Monate) im Vergleich zur Chemotherapie. Die ORR war ebenfalls höher mit Dato-DXd (36,4%; 2 Patienten mit Komplettremission) vs Chemotherapie (22,9%; keine Komplettremissionen).<sup>2,3,4</sup>

## Dosierung:

### Brustkrebs

Die empfohlene Dosis beträgt 6 mg/kg. Die Gabe erfolgt als intravenöse Infusion an Tag 1 eines jeden 3-wöchigen Zyklus.

<sup>2</sup>Study NCT05104866. ClinicalTrials.gov. website. <sup>3</sup>Bardia A et al. *Future Oncol.* 2024;20(8):423-436. <sup>4</sup>Bardia A et al. Presented at: ESMO; October 20-24, 2023; Madrid, Spain. Abstract LBA11

## Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

## Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Code 8-547.1 Zytostatische Chemotherapie, Immuntherapie und antiretrovirale Therapie mit modifizierten Antikörpern verschlüsselt.

## Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Die deutsche Label-Konkretisierung ist noch nicht final, und mögliche Anpassungen am Label sind bis zum Launch weiterhin möglich.

NUB-Musteranfrage Datopotamab deruxtecan

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)  
[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 2 von 5

25-159 Datopotamab deruxtecan\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand\_2024-09-30 final

# NUB Antrag 2024/2025 – Datopotamab deruxtecan

---

## **NSCLC**

Dato-DXd ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-plattenepithelialem NSCLC, die nach vorheriger Behandlung eine systemische Therapie benötigen:

- Patienten ohne therapiebare genomische Alterationen wurden zuvor mit einer platinbasierten Chemotherapie im fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium der Erkrankung und einem Programmed cell death receptor-1 (PD-1) - oder Programmed cell death ligand 1 (PD-L1) - Inhibitor behandelt, entweder in Kombination oder sequenziell.
- Patienten mit therapierbaren genomischen Alterationen wurden zuvor mit einer platinbasierten Chemotherapie und einer zielgerichteten Therapie für die entsprechende Mutation behandelt.

## **Brustkrebs**

Dato-DXd ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positiven und HER2-negativen Mammakarzinom, die eine endokrine Therapie und mindestens eine weitere Linie Chemotherapie im fortgeschrittenen Stadium erhalten haben.

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

Dato-DXd ist ein neuartiges Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das das therapeutische Spektrum ergänzt.

## **NSCLC**

Für Patienten mit Nicht-Plattenepithelkarzinom wird in diesem Stadium die Behandlung mit Docetaxel als Monotherapie bzw. in Kombination mit einem Angiogenesehemmer (Nintedanib oder Ramucirumab oder Pemetrexed empfohlen.

## **Brustkrebs**

Für Patienten mit Brustkrebs ist in diesem Stadium die Behandlung mit Chemotherapeutika der bisherige Therapiestandard. Generell wird hier eine sequenzielle Gabe von Mono-Chemotherapien (z.B. Eribulin (NUB-Status 1 in 2024), Capecitabine, Vinorelbin) gegenüber der Kombinationstherapie bevorzugt.

Weitere zielgerichtete monoklonale Antikörper Konjugate, die in den Indikationsgebieten NSCLC und Brustkrebs angewendet werden, sind u.a. Trastuzumab (NUB-Status 1) und Bevacizumab (ZE2024-170).

## **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?**

Es handelt sich um ein neues Medikament das voraussichtlich in Q2/2025 zugelassen wird.

## **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?**

Mit der Markteinführung ist unmittelbar nach Zulassung zu rechnen.

## **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?**

Mit der Zulassung in der EU wird in Q2/2025 gerechnet.

NUB-Musteranfrage Datopotamab deruxtecan

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 3 von 5

25-159 Datopotamab deruxtecan\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand\_2024-09-30 final

# NUB Antrag 2024/2025 – Datopotamab deruxtecan

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

[bitte ergänzen]

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

Unbekannt.

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

2023

[bitte ergänzen]

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:**

Da Dato-DXd voraussichtlich Mitte 2025 in Deutschland eingeführt wird, liegt zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Antrages noch kein Preis vor.

Es ist davon auszugehen, dass die Kosten in der Größenordnung der bisher zur Behandlung des metastasierten Brust- und Lungenkrebses zugelassenen Arzneimittel mit Antikörper-gerichteten Wirkstoffen liegen werden. Folgende Berechnung basiert auf den Kosten von Trastuzumab deruxtecan.

Durch die Gabe von Dato-DXd entstehen an Hand der Kosten einer Vergleichstherapie voraussichtliche Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:

6 mg/kg, Therapieabstand 21-tägig

Packungsgröße: 100 mg

Preis pro Packung: 1.534,72 € (Trastuzumab deruxtecan, Taxe-VK, laut Lauer-Taxe inkl. MwSt.; Stand der Abfrage: 01.09.2024)/ 2.405,72 € (Taxe-VK bei Markteinführung zum 01.02.2022)

Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen bei Patienten von 75 kg: 6.906,24 € nach Taxe-VK 01.09.2024/ 10.825,74 € bei Markteinführung 01.02.2022

**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?**

J62

E71

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

Dato-DXd wird voraussichtlich Mitte 2025 in Deutschland eingeführt. Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

NUB-Musteranfrage Datopotamab deruxtecan

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](https://www.dgho.de)

www.dgho.de

Seite 4 von 5

25-159 Datopotamab deruxtecan\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand\_2024-09-30 final

# NUB Antrag 2024/2025 – Datopotamab deruxtecan

---

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich sein.  
Die zusätzlichen Kosten pro Applikation können mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.  
Die zusätzlichen Kosten – gemessen an einer vergleichbaren Therapie mit Trastuzumab Deruxtecan - von voraussichtlich ca. 6.906,24 € (Taxe-VK 01.09.2024)/ 10.825,74 € (bei Markteinführung 01.02.2022) pro Applikation können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.  
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments käme es dadurch zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRGs.