

NUB Antrag 2021 / 2022

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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Sacituzumab Govitecan

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Trodelyv®

1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

[nein ankreuzen]

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja /Nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Sacituzumab Govitecan ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat der dritten Generation (Antibody-Drug Conjugate, ADC) bestehend aus dem monoklonalen Antikörper hRS7 IgG1 κ , dem Camptothecin-Derivat SN-38 und dem hydrolysierbaren kovalenten Linker CL2A, der den Wirkstoff SN-38 an den Antikörper hRS7 IgG1 κ koppelt. Sacituzumab Govitecan wurde für die Behandlung verschiedener solider Tumoren – darunter auch das Mammakarzinom – entwickelt.

Evidenz:

In der globalen, multizentrischen, offenen, randomisierten Phase III Studie ASCENT zeigte Sacituzumab Govitecan bei metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom (mTNBC) Patientinnen, die in der 2L+ behandelt wurden, eine signifikant verbesserte Wirksamkeit im Vergleich zur Monochemotherapie nach Wahl des behandelnden Arztes. Sacituzumab Govitecan führte in der Gesamtpopulation zu einer statistisch signifikanten Verlängerung des medianen PFS auf 4,8 Monate vs. 1,7 Monate mit Chemotherapie. (HR: 0,43; 95 % KI: 0,35-0,54; $p < 0,001$) bzw. zu einer signifikanten Verlängerung des medianen Gesamtüberlebens (OS) auf 11,8 Monate vs. 6,9 Monate mit Chemotherapie (HR: 0,51; 95 % KI: 0,41-0,62; $p < 0,001$). Die Gesamtansprechrate (ORR) der Population ohne Hirnmetastasen betrug unter SG 35 % (82/235) vs. 5 % (11/233) unter Chemotherapie (Bardia A, et al. N Engl J Med. 2021).

Dosierung:

Sacituzumab Govitecan wird als intravenöse Infusion über 1-2 Stunden verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg/kg einmal wöchentlich an den Tagen 1 und 8 eines kontinuierlichen 21-tägigen Therapiezyklus.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Als unspezifischer Code kann 8-547.1 für modifizierte Antikörper verwendet werden.

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

Version DGHO NUB Antrag 22-124 Sacituzumab Govitecan Stand 2021-09-30 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Sacituzumab Govitecan

2.1 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 indiziert, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung.

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

Die therapeutischen Möglichkeiten sind bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC begrenzt. Aufgrund des negativen Hormonrezeptorstatus sowie der fehlenden Überexpression von HER2 ist eine endokrine oder eine zielgerichtete Anti-HER2-Therapie für diese Patienten nicht angezeigt. Für die meisten Patienten, insbesondere für Patienten ohne BRCA-Mutation, ist die Chemotherapie die einzige verfügbare Behandlungsoption außerhalb von klinischen Studien.

Für Patienten mit umfangreich vorbehandeltem TNBC gibt es bisher aufgrund limitierter Evidenz keine allgemein anerkannte Standardtherapie. Zur Behandlung des mTNBC wird von deutschen, europäischen und nordamerikanischen Leitlinien grundsätzlich eine Platin- oder Taxan-haltige Chemotherapie empfohlen. Weitere Therapieoptionen stellen Anthrazykline, Vinorelbin, Capecitabin und Eribulin dar.

Bei PDL1-positivem tripel-negativem Mammakarzinom kann die Chemotherapie in der Erstlinie mit dem PDL1-Antikörper Atezolizumab kombiniert werden, bei nachgewiesener BRCA-Mutation können PARP-Inhibitoren verabreicht werden. Eine etablierte zielgerichtete Therapie speziell für die gesamte Gruppe der TNBC existiert bislang nicht.

Daher besteht ein hoher therapeutischer Bedarf an neuen, zielgerichteten Wirkstoffen, die die Prognose von mehrfach vorbehandelten Patienten mit tripel-negativem Mammakarzinom verbessert. Sacituzumab-Govitecan adressiert diesen Bedarf, indem es auch bei umfangreich vorbehandelten Patienten eine hohe Ansprechrate mit langer Ansprechdauer sowie eine Verlängerung des Gesamtüberlebens zeigt, und ist die erste spezifische zielgerichtete Therapie mit für das TNBC.

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

Sacituzumab Govitecan ist das erste und einzige Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC), das für die Therapie von mTNBC zugelassen sein wird.

2.4 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.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

für Dezember 2021 erwartet

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

EMA-Zulassung im 4. Quartal 2021 erwartet.

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

[bitte ergänzen]

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

Unbekannt; Alle Brustzentren benötigen das Medikament.

NUB Antrag 2021 / 2022

Sacituzumab Govitecan

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten:

Der Einführungspreis in Deutschland liegt noch nicht vor. In den USA fallen laut Hersteller Jahrestherapiekosten von ca. 260.000 EUR bzw. 310.000 USD an. Das entspräche pro Gabe, basierend auf den US Preisen, 7650 Euro.

Personalkosten:

Für die Zubereitung, Applikation und Überwachung entsteht geringer zusätzlicher Personalaufwand (Apotheker, Arzt, Pflegekraft)

4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

J62

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

Sacituzumab Govitecan wird erst Ende 2021 in Deutschland auf dem Markt verfügbar sein.

Für das Datenjahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 260.000 € pro Jahr bzw. 7.650 € pro Gabe können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Selbst bei einem deutlich niedrigeren Preis in Deutschland wäre die Abbildung in den DRGs nicht möglich.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG. Andere mögliche Produkte in dieser Situation (siehe oben) sind bereits als NUB/ZE etabliert.