

NUB Antrag 2025/2026– 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®, Dato-DXd

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 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt]

Beschreibung der neuen Methode

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.

Evidenzlage:

Die TROPION-Breast01-Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit von Dato-DXd (6 mg/kg) im Vergleich zu Mono-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).^{1,2,3}

Dosierung:
Brustkrebs

NUB Antrag 2025/2026– Datopotamab deruxtecan

Die empfohlene Dosis Datopotamab deruxtecan beträgt 6 mg/kg (bis maximal 540 mg bei Patienten ≥ 90 kg) Körpergewicht und wird als intravenöse Infusion einmal alle 3 Wochen (21-tägiger Zyklus) bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder bis zum Auftreten einer inakzeptablen Toxizität angewendet.

¹Study NCT05104866. ClinicalTrials.gov. website. ²Bardia A et al. *Future Oncol.* 2024;20(8):423-436. ³Bardia A et al. Presented at: ESMO; October 20-24, 2023; Madrid, Spain. Abstract LBA11

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.4 Zytostatische Chemotherapie, Immuntherapie und antiretrovirale Therapie mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Datopotamab deruxtecan wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2- negativem Brustkrebs, die bereits eine endokrine Therapie und mindestens eine Chemotherapielinie im fortgeschrittenen Stadium erhalten haben. (ICD-10-Code: C50.-)

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

Datopotamab deruxtecan ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen beim Her2negativen Mammakarzinom. Bei dieser Erkrankung sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der AGO (Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Onkologie) von 2025). Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind neben konventioneller Chemotherapie andere zielgerichtete Substanzen wie z.B. Capivasertib, Abemaciclib, Elacestrant, Inavolisib, Palbociclib, Ribociclib, Olaparib, Sacituzumab Govitecan, Talazoparib, Eribulin und Bevacizumab. Von diesen wird Bevacizumab als ZE erstattet, alle anderen haben bereits einen NUB Status 1. Eine vollständige Abbildung der komplexen Therapieoptionen kann hier nicht vorgenommen werden, es sollen aus ökonomischer Sicht wesentliche Änderungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben werden.

Weitere zielgerichtete monoklonale Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, die im Indikationsgebiet Brustkrebs angewendet werden, sind u.a. Trastuzumab deruxtecan (NUB-Status 1).

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 erst 2025 zugelassen wurde.

Laut den Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Datopotamab deruxtecan den Status 41 erhalten. Durch die Zulassung am 08.04.2025 liegt nun NUB-Status 4 vor.

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?

NUB-Musteranfrage Datopotamab deruxtecan

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

26-045 Datopotamab deruxtecan NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-19 final V2

NUB Antrag 2025/2026– Datopotamab deruxtecan

01.06.2025
Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?
08.04.2025
Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?
[bitte ergänzen]
In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?
Datopotamab deruxtecan wird in ca.300 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).
Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?
2024
[bitte ergänzen]
2025
[bitte ergänzen]
Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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: Die empfohlene Dosis beträgt 6 mg/kg. Die Gabe erfolgt als intravenöse Infusion an Tag 1 eines jeden 3-wöchigen Zyklus. Der Preis für eine 100 mg Packung beträgt 2.040,84 € (Taxe-VK, laut Lauer-Taxe inkl. MwSt.; Stand der Abfrage: 15.07.2025). Bei einer Patient*in mit 70 kg Körpergewicht ergibt sich eine Dosis von 420 mg pro Zyklus. Die Kosten pro Zyklus belaufen sich damit auf 8.571,53 €.
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?
J07B, J62B, J23Z
Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Dato-DXd wurde im Juni 2025 in Deutschland eingeführt. Für das Datenjahr 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 wird damit nicht möglich sein.

NUB Antrag 2025/2026– Datopotamab deruxtecan

Die zusätzlichen Kosten von ca. 8.600 € pro Behandlungszyklus können mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRGs.
Trastuzumab Deruxtecan als Alternative hat den NUB-Status 1.