

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

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 01.01.2026 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 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, 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. 4,9 Monate) führte.

Die TROPION -Breast 02 -Studie (multizentrisch, offen, randomisiert) untersuchte 644 Patienten mit inoperablem oder metastasiertem triple-negativem Brustkrebs, die zuvor keine Chemotherapie und keine andere systemische Krebstherapie für inoperablen oder metastasierten Brustkrebs erhalten haben. Die Patienten erhielten entweder Datopotmab derxtecan oder eine Chemotherapie nach Wahl des Arztes. Das progressionsfreie Überleben war signifikant verlängert (Median PFS 10,8 vs 5,6 Monate, HR 95% KI 0,57 (0,47; 0,69))

Quelle: Fachinformation Stand Juli 2026

Dosierung:

6 mg/kg (bis maximal 540 mg bei Patienten ≥90 kg) Körpergewicht als intravenöse Infusion einmal alle 3 Wochen

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27-045 Datopotamab deruxtecan NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-18 final

NUB Antrag 2026/2027

Datopotamab deruxtecan

[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 Immuntherapie mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten verschlüsselt.

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2026 ist für 2027 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Datopotamab deruxtecan wird angewendet als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem triple-negativem Brustkrebs (triple-negative breast cancer, TNBC), die nicht für eine PD-1-/PD-L1-Inhibitor-Therapie infrage kommen, 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.

Eine erweiterte Zulassung auf eine Erstlinientherapie bei Patienten, die für eine PD1-Inhibitortherapie nicht in Frage kommen, ist beantragt. Die EMA hat am 23.6.2026 bereits eine „positive Opinion“ festgestellt.

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 werden Bevacizumab und Sacituzumab Govitecan, als ZE erstattet, die meisten anderen Wirkstoffe 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.

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 2026 hat Datopotamab 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?

01.06.2025

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

04.04.2025

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

[bitte ergänzen]

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

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

27-045 Datopotamab deruxtecan NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-18 final

NUB Antrag 2026/2027

Datopotamab deruxtecan

Datopotamab deruxtecan wird in ca. 370 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 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 2.887,34€ inkl. MWST (AVP/UVS Rote Liste); Stand der Abfrage: 1.8.2026).

Bei einer Patientin mit 70 kg Körpergewicht ergibt sich eine Dosis von 420 mg am Tag 1 eines Zyklus bzw. am Behandlungstag.

Die Tagestherapiekosten betragen somit 12.126,83 €.

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

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 2025 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 2027 zu ermöglichen. Die zusätzlichen Kosten von über 12.000 € pro Gabe können aber mit der/den [o.g.] Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).