



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Datopotamab deruxtecan (Mammakarzinom, HR+, HER2-, nach mind. 1 Vortherapie)

Vom 20. November 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 11. November 2025 (BAnz AT 08.12.2025 B6) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Datopotamab deruxtecan wie folgt ergänzt:

Datopotamab deruxtecan

Beschluss vom: 20. November 2025
In Kraft getreten am: 20. November 2025
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 4. April 2025):

Datroway 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.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. November 2025):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und HER2-negativem (IHC 0) Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und eine Linie einer Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Capecitabin
 - oder
- Eribulin
 - oder
- Vinorelbine
 - oder
- Eine Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie (nur für Patientinnen und Patienten, die noch keine Anthrazyklin- und/oder Taxan-haltige Therapie erhalten haben oder die für eine erneute Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Behandlung infrage kommen.)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Datopotamab deruxtecan gegenüber Capecitabin, Eribulin oder Vinorelbine:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und HER2-low (IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-) Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und eine Linie einer Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Trastuzumab deruxtecan

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Datopotamab deruxtecan gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- c) Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und HER2-low (IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-) und HER2-negativem (IHC 0, IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-) Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und mindestens zwei Linien einer Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Sacituzumab govitecan
 - oder*
- Trastuzumab deruxtecan (nur Patientinnen und Patienten mit HER2-low-Tumorstatus)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Datopotamab deruxtecan gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und **HER2-negativem (IHC 0)** Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und **eine Linie einer Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben**

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunkt категория | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Зusammenfassung |
|------------------------------------|---|--|
| Mortalität | ↔ | Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. |
| Morbidität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Nebenwirkungen | ↑ | Vorteile bei den schweren UE und im Detail Vor- und Nachteile bei den spezifischen UE. |

Erläuterungen:
 ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
 ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
 ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
 ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
 ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
 Ø: Es liegen keine Daten vor.
 n. b.: nicht bewertbar

Studie TROPION-Breast01:

- laufende randomisierte, kontrollierte, offene, parallele Phase-III-Studie
- Datopotamab deruxtecan **versus** Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe²

Relevante Teilpopulation: Datopotamab deruxtecan **versus** Capecitabin, Eribulin oder Vinorelbine

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-69) und dem Addendum (A25-130), sofern nicht anders indiziert.

² Eine Auswahl aus Capecitabin, Eribulin, Gemcitabin und Vinorelbine.

Mortalität

| Endpunkt | Datopotamab deruxtecan | | Capecitabin, Eribulin oder Vinorelbine | | Intervention vs. Kontrolle |
|------------------------|------------------------|--|--|--|---|
| | N | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | |
| Gesamtüberleben | | | | | |
| | 63 | 17,5 [15,2; 20,2] 44 (69,8) | 55 | 14,1 [11,1; 23,0] 36 (65,5) | Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a Absolute Differenz (AD) ^b 1,05 [0,67; 1,64] 0,837 |

Morbidität

| Progressionsfreies Überleben (PFS)^c | | | | | |
|---|----|-------------------------------------|----|-----------------------------|---|
| | 63 | 7,6 [4,4; 9,7] 37 (58,7) | 55 | 4,5 [4,0; 6,0] 36 (65,5) | 0,61 [0,38; 0,98] 0,0395 AD: 3,1 Monate |
| Symptomatik (EORTC QLQ-C30) | | | | | |
| | | keine geeigneten Daten ^d | | | |
| Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) | | | | | |
| | | keine geeigneten Daten ^d | | | |

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

| EORTC QLQ-C30 | | | | | |
|----------------------|--|-------------------------------------|--|--|--|
| | | keine geeigneten Daten ^d | | | |

Nebenwirkungen

| Endpunkt | Datopotamab deruxtecan | | Capecitabin, Eribulin oder Vinorelbine | | Intervention vs. Kontrolle |
|---|------------------------|--|--|--|----------------------------|
| | N | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | |
| Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt) | | | | | |
| | 63 | 0,2 [0,1; 0,3] 61 (96,8) | 55 | 0,3 [0,2; 0,5] 53 (96,4) | - |

| Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) | | | | | |
|--|----|-------------------------------------|----|---------------------------------|---|
| | 63 | n. e. 7 (11,1) | 55 | n. e. [12,2; n. b.] 9 (16,4) | 0,51 [0,19; 1,37] 0,173 |
| Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4) | | | | | |
| | 63 | n. e. [7,6; n. b.] 17 (27,0) | 55 | 2,8 [0,9; 11,7] 31 (56,4) | 0,35 [0,19; 0,64] < 0,001 ^e |
| Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen | | | | | |
| | 63 | n. e. 2 (3,2) | 55 | n. e. [12,2; n. b.] 4 (7,3) | 0,25 [0,04; 1,39] 0,089 |
| PRO-CTCAE | | | | | |
| | | keine geeigneten Daten ^f | | | |
| Spezifische unerwünschte Ereignisse | | | | | |
| ILD und Pneumonitis ^g (UEs) | 63 | n. e. 2 (3,2) | 55 | n. e. 0 (0,0) | n. b. 0,292 |
| Keratitis | | keine geeigneten Daten ^h | | | |
| Hand-Fuß-Syndrom ⁱ (PT, UEs) | 63 | n. e. 2 (3,2) | 55 | n. e. 6 (10,9) | 0,28 [0,06; 1,38] 0,095 |
| Übelkeit (PT, UEs) | 63 | 4,9 [0,8; n. b.] 32 (50,8) | 55 | n. e. 11 (20,0) | 2,82 [1,41; 5,64] 0,002 |
| Stomatitis (PT, UEs) | 63 | 4,5 [2,1; n. b.] 30 (47,6) | 55 | n. e. 9 (16,4) | 3,50 [1,66; 7,39] < 0,001 |
| Appetit vermindert (PT, UEs) | 63 | n. e. 6 (9,5) | 55 | n. e. 13 (23,6) | 0,27 [0,10; 0,77] 0,009 ^j |
| Neutropenie (PT, schwere UEs ^k) | 63 | n. e. 0 (0,0) | 55 | n. e. 10 (18,2) | n. b. < 0,001 ^l |

^a HR und KI aus Cox-Proportional-Hazards-Modell, p-Wert aus Log-Rank-Test. Jeweils stratifiziert nach Anzahl der vorherigen Chemotherapielinien (1 vs. 2), geografischer Region (USA, Kanada und Europa vs. Rest der Welt) und vorheriger Anwendung eines CDK4/6-Inhibitors (ja vs. nein).

^b Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung.

^c Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers; Ergebnisse basieren auf dem 1. Datenschnitt (17.07.2023).

^d Die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Ergebnisse zu den patientenberichteten Endpunkten sind aufgrund des hohen Anteils an fehlenden Werten nicht dafür geeignet, sie für die Nutzenbewertung heranzuziehen.

^e Unterschiede bezüglich des Ausmaßes der Ergebnisse bei Betrachtung des HR und eigenen Berechnungen des RR (RR: 0,48 [0,30; 0,76]; p = 0,001); siehe Tabelle 16 der Nutzenbewertung.

^f Es liegen nur Angaben zu den PT Keratitis punctata und dem PT ulcerative Keratitis vor. Zum PT Keratitis liegen keine Angaben vor.

^g operationalisiert über die SMQ Interstitielle Lungenerkrankung (narrow) und weiteren relevanten PTs, adjudiziert durch ein unabhängiges Bewertungskomitee; siehe Abschnitt I 3.2.1 der vorliegenden Nutzenbewertung.

- ^h Die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Auswertungen können aufgrund unzureichender Rückläufe nicht herangezogen werden.
- ⁱ operationalisiert über das PT palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom
- ^j Unterschiede bezüglich des Ausmaßes der Ergebnisse bei Betrachtung des HR und eigenen Berechnungen des RR (RR: 0,40 [0,16; 0,99]; p = 0,043); siehe Tabelle 16 der Nutzenbewertung.
- ^k operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3.
- ^l Vergleich zwischen HR (nicht durchführbar) und eigenen Berechnungen des RR (RR: 0,04 [0,002; 0,70]; p < 0,001); siehe Tabelle 16 der Nutzenbewertung.

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CDK = Cyclin-abhängige Kinase; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HR = Hazard Ratio; ILD = interstitielle Lungenerkrankung; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PGI-S = Patient Global Impression of Severity; PRO-CTCAE = Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events; PT = bevorzugter Begriff; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; RR = relatives Risiko; SMQ = standardisierte MedDRA-Abfrage; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

- b) Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und HER2-low (IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-) Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und eine Linie einer Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunkt категория | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Зusammenfassung |
|---------------------------------------|---|----------------------------|
| Mortalität | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |
| Morbidität | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |
| Nebenwirkungen | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |

Erläuterungen:

↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit

↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit

↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit

↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit

↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied

∅: Es liegen keine Daten vor.

n. b.: nicht bewertbar

- c) Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und **HER2-low (IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-)** und **HER2-negativem (IHC 0, IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-)** Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und mindestens **zwei Linien** einer Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunkt категорie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|------------------------------------|---|----------------------------|
| Mortalität | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |
| Morbidität | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |
| Nebenwirkungen | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |

Erläuterungen:

↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
 ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
 ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
 ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
 ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
 ∅: Es liegen keine Daten vor.
 n. b.: nicht bewertbar

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

- a) Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und **HER2-negativem (IHC 0)** Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und **eine Linie** einer Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben
- circa 1 220 bis 2 780 Patientinnen und Patienten
- b) Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und **HER2-low (IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-)** Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und **eine Linie** einer Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben
- circa 1 300 bis 3 140 Patientinnen und Patienten

- c) Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und **HER2-low (IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-)** und **HER2-negativem (IHC 0, IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-)** Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und **mindestens zwei Linien Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben**

circa 1 620 bis 8 240 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Datroway (Wirkstoff: Datopotamab deruxtecan) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 24. September 2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/datroway-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Datopotamab deruxtecan soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und **HER2-negativem (IHC 0)** Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und **eine Linie einer Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben**

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|---|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Datopotamab deruxtecan | 167 545,47 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Capecitabin als Monotherapie | |
| Capecitabin | 2 455,61 € |
| Eribulin als Monotherapie | |
| Eribulin | 18 417,03 € |
| Vinorelbin als Monotherapie | |
| Vinorelbin | 7 510,74 € – 9 376,96 € |
| Eine Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Therapie (nur für Patientinnen und Patienten, die noch keine Anthrazyklin- und/oder Taxan-haltige Therapie erhalten haben oder die für eine erneute Anthrazyklin- oder Taxan-haltige Behandlung infrage kommen) | |

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|--|---|
| <i>Taxane</i> | |
| Docetaxel | 15 420,05 € |
| Paclitaxel | 15 545,68 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Paclitaxel) | 271,07 € |
| nab-Paclitaxel | 35 474,25 € |
| <i>Anthrazykline</i> | |
| Doxorubicin | 1 868,45 € – 2 740,39 € |
| Doxorubicin PEG-liposomal | 36 557,82 € |
| Epirubicin | 4 685,70 € – 5 154,27 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2025)

Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie | Art der Leistung | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr |
|--|---|--------------------|-------------------|---|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | | | | | |
| Datopotamab deruxtecan | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit Datopotamab deruxtecan | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | | | | | |
| Docetaxel | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740 € |
| Doxorubicin | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 5 - 11 | 500 € – 1 100 € |
| Doxorubicin PEG-liposomal | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 13,0 | 1 300 € |
| Epirubicin | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 10 - 16 | 1 000 € – 1 600 € |

| Bezeichnung der Therapie | Art der Leistung | Kosten/Einheit | Anzahl/Zyklus | Anzahl/Patientin bzw. Patient/Jahr | Kosten/Patientin bzw. Patient/Jahr |
|--------------------------|---|----------------|---------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Eribulin | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 2 | 34,8 | 3 480 € |
| Paclitaxel | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740 € |
| nab-Paclitaxel | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740 € |
| Vinorelbin | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 52,1 | 5 210 € |

- b) Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und HER2-low (IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-) Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und eine Linie einer Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|---------------------------------|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Datopotamab deruxtecan | 167 545,47 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Trastuzumab deruxtecan | 99 648,41 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie | Art der Leistung | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr |
|--|---|-----------------|----------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | | | | | |
| Datopotamab deruxtecan | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit Datopotamab deruxtecan | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | | | | | |
| Trastuzumab deruxtecan | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit Trastuzumab deruxtecan | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740 € |

c) Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und HER2-low (IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-) und HER2-negativem (IHC 0, IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-) Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und mindestens zwei Linien Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient |
|---|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Datopotamab deruxtecan | 167 545,47 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Sacituzumab Govitecan | |
| Sacituzumab Govitecan | 146 464,85 € |
| Trastuzumab deruxtecan (nur Patientinnen und Patienten mit HER2-low-Tumorstatus) | |
| Trastuzumab deruxtecan | 99 648,41 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie | Art der Leistung | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr |
|--|---|-----------------|----------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | | | | | |
| Datopotamab deruxtecan | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit Datopotamab deruxtecan | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | | | | | |
| Sacituzumab Govitecan | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit Sacituzumab Govitecan | 100 € | 2 | 34,8 | 3 480 € |
| Trastuzumab deruxtecan | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit Trastuzumab deruxtecan | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740 € |

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Patientengruppe Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und HER2-negativem (IHC 0) Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und eine Linie einer Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben
 - Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.
- b) Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und HER2-low (IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-) Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und eine Linie einer Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben
 - Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

- c) Erwachsene mit inoperablem oder metastasiertem HR-positivem und HER2-low (IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-) und HER2-negativem (IHC 0, IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-) Brustkrebs, welche eine endokrine Therapie und mindestens zwei Linien Chemotherapie in der fortgeschrittenen Situation erhalten haben
- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

6. Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Datroway handelt es sich um ein ab dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen beträgt < 5 Prozent.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. November 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken