



# **Mündliche Anhörung**

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**hier: Trastuzumab deruxtecan (D-990)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 8. April 2024  
von 10:45 Uhr bis 11:11 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –



Angemeldete Teilnehmende der Firma **Daiichi Sankyo Deutschland GmbH:**

Frau Dr. Fasan  
Frau Fischer  
Herr PD Dr. Hess  
Herr Dr. Allignol

Angemeldeter Teilnehmender der **Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (AIO):**

Herr PD Dr. Eberhardt

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO):**

Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldete Teilnehmende der Firma **BeiGene Germany GmbH:**

Frau Menacher  
Frau Reinhart

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Amgen GmbH:**

Frau Dr. Potzner  
Herr Bartsch

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG:**

Frau Benzel  
Herr Hering

Angemeldete Teilnehmende der Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH:**

Frau Dr. Klaus  
Frau Frénoy

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG:**

Frau Dr. Engelking  
Frau Dr. Stammberger

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AstraZeneca GmbH:**

Frau Wißbrock  
Herr Couybes-Tilz

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Gilead Sciences GmbH:**

Frau Dr. Pommer  
Frau Dr. Prasad

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (vfa):**

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 10:45 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir fahren mit der zweiten Anhörung für heute fort. Das ist Trastuzumab deruxtecan. Wir haben ein neues Anwendungsgebiet. Basis der heutigen Anhörung sind die Dossierbewertung des IQWiG vom 23. Februar 2024 sowie das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers. Wir haben schriftliche Stellungnahmen bekommen vom pharmazeutischen Unternehmer Daiichi Sankyo Deutschland GmbH, von der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft und von der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie sowie von weiteren pharmazeutischen Unternehmern, namentlich von AbbVie, Amgen, AstraZeneca, BeiGene, Boehringer Ingelheim, Gilead Sciences und von MSD Sharp & Dohme und vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Daiichi Sankyo Deutschland müssten anwesend sein Frau Dr. Fasan, Frau Fischer, Herr PD Dr. Hess und Herr Dr. Allignol, für die Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft Herr PD Dr. Eberhardt, für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Herr Professor Dr. Wörmann, für BeiGene Germany Frau Menacher und Frau Reinhart, für Amgen Frau Dr. Potzner und Herr Bartsch, für AbbVie Deutschland Frau Benzel und Herr Hering, für MSD Sharp & Dohme Frau Dr. Klaus und Frau Frénoy, für Boehringer Ingelheim Pharma Frau Dr. Engelking und Frau Dr. Stammberger, für AstraZeneca Frau Wißbrock und Herr Couybes-Tilz, für Gilead Sciences Frau Dr. Pommer und Frau Dr. Prasad – Fragezeichen – sowie für den vfa Herr Dr. Rasch. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, einzuführen und dann machen wir die Frage-und-Antwort-Runde. Wer macht das für den pU?

**Frau Fischer (Daiichi Sankyo):** Das mache ich.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Bitte schön, Frau Fischer. Sie haben das Wort.

**Frau Fischer (Daiichi Sankyo):** Danke. – Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die einleitenden Worte und die Gelegenheit, hier Stellung zu nehmen. Gerne möchte ich Ihnen zu Beginn kurz unser Team vorstellen: Mit mir zusammen in einem Raum sind Dr. Annette Fasan, die als Market Access Managerin das Dossier verantwortet, weiterhin Herr Dr. Jürgen Hess, der das Dossier seitens der Medizin begleitet hat. Zusätzlich eingewählt ist Herr Dr. Arthur Allignol, der die Biostatistik vertritt. Mein Name ist Tina Fischer. Ich leite den Bereich Health Technology Assessment Onkologie bei Daiichi Sankyo.

Wir möchten heute mit Ihnen die Nutzenbewertung von Trastuzumab deruxtecan zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht kleinzelligen Lungenkarzinom, im Folgenden NSCLC, deren Tumoren eine aktivierende HER2-Mutation aufweisen und die nach einer platinbasierten Chemotherapie mit oder ohne Immuntherapie eine systemische Therapie benötigen, diskutieren. Das NSCLC mit aktivierenden HER2-Mutationen stellt eine sehr seltene und prognostisch ungünstige Subgruppe des NSCLC dar. Ein besonders schwerwiegender Aspekt ist, dass die betroffenen Patienten außerdem einen weit höheren Anteil an Hirnmetastasen aufweisen als unter anderen Treibermutationen, was unter anderem in einem kürzeren Gesamtüberleben resultiert.

Die Patienten im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung und erfolgter Vorbehandlung befinden sich in einer palliativen Behandlungssituation. Eine Heilung ist in diesem Stadium

der Erkrankung nicht mehr möglich. Die wichtigsten Ziele der palliativen medikamentösen Tumorthherapie sind, mittels einer verträglichen und zielgerichteten Behandlung ein hohes Therapieansprechen, das Hinauszögern der Krankheitsprogression und die Verlängerung des Gesamtüberlebens zu erreichen – bei gleichzeitiger Symptomkontrolle und ohne Verschlechterung der Lebensqualität.

Die medizinischen Fortschritte beim NSCLC der letzten Jahre beruhen primär auf der Entwicklung von zielgerichteten Therapien, deren bedeutsame Fortschritte die Therapielandschaft deutlich verändert haben. Allerdings profitieren Patienten mit HER2-mutiertem NSCLC nicht von den bisher verfügbaren zielgerichteten Therapieoptionen, da die HER2-Mutation nahezu nie gleichzeitig mit anderen Treibermutationen vorkommt. Die stattdessen zum Einsatz kommenden, nicht zielgerichteten Therapieoptionen können die Überlebensraten dieser Patienten nicht wesentlich verbessern, zeigen nur unzureichende Ansprechraten bei HER2-mutierten Tumoren bzw. es erfolgt nach einem Ansprechen dennoch eine schnelle Krankheitsprogression.

Die Zulassung von Trastuzumab deruxtecan entspricht daher einem therapeutischen Durchbruch im Anwendungsgebiet. Trastuzumab deruxtecan ist das erste Antikörper-Wirkstoffkonjugat, das in der Europäischen Union für die Behandlung von Lungenkrebs zugelassen ist und die einzige zugelassene wirksame zielgerichtete Therapieoption für Patienten mit fortgeschrittenem HER2-mutiertem NSCLC. Der Stellenwert der Therapie wird dadurch unterstrichen, dass Trastuzumab deruxtecan bereits vor der Zulassung Einzug in die deutsche Onkopedia-Leitlinie sowie internationale Leitlinien gefunden hat. Die Zulassung von Trastuzumab deruxtecan im fortgeschrittenen HER2-mutierten NSCLC erfolgte letztes Jahr im Oktober auf der Grundlage der bestverfügbaren Evidenz der Zulassungsstudie DESTINY-Lung02.

Wir sehen einen bedeutsamen Stellenwert von Trastuzumab deruxtecan für betroffene Patienten. Unter Berücksichtigung des hohen therapeutischen Bedarfs und der sehr limitierten Therapieoptionen sind die Ergebnisse der Studie DESTINY-Lung02 aus unserer Sicht für die Bewertung des Zusatznutzens heranzuziehen. Hervorzuheben ist das mediane Gesamtüberleben von 19,5 Monaten. Unter nicht zielgerichteten Therapieoptionen liegt die Überlebensdauer der betroffenen Patienten bei circa 10 Monaten. Das entspricht somit einer Verdopplung der Lebenszeit. Zudem bewirkt Trastuzumab deruxtecan eine bedeutsame Verlängerung des progressionsfreien Überlebens gegenüber bisher verfügbaren Behandlungsoptionen.

Auch sehen wir ein deutlich verbessertes Tumoransprechen. Die Hälfte der Patienten spricht auf eine Therapie mit Trastuzumab deruxtecan an. Mit den bisherigen ungerichteten Therapien ist es maximal etwa ein Drittel. Das Sicherheitsprofil ist gut handhabbar und im klinischen Alltag etabliert. Der Gesundheitszustand und die Lebensqualität werden nicht negativ beeinflusst.

Ich darf zusammenfassen: Nach 20 Jahren an gescheiterten Versuchen gibt es nun mit der Zulassung von Trastuzumab deruxtecan erstmals einen Durchbruch für die gezielte Therapie des fortgeschrittenen HER2-mutierten NSCLC. Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Studie DESTINY-Lung02 ergibt sich für Trastuzumab deruxtecan durch die bisher noch nie in diesem Patientenkollektiv erreichte mediane Überlebensdauer, das rasche und hohe Therapieansprechen, die Stabilisierung der Symptomatik und des Gesundheitszustandes bei einem gut handhabbaren und etablierten Sicherheitsprofil ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank für diese Einführung. Meine erste Frage geht an Sie als pharmazeutischer Unternehmer. Wir haben es hier mit einem Anwendungsgebiet zu tun, in dem wir eine relativ große Patientenpopulation haben, die behandelt wird. Deshalb hat uns einigermaßen verwundert, dass für das zu bewertende Anwendungsgebiet von Ihnen keine vergleichenden Daten vorgelegt werden. Wir wissen

alle, dass die Zulassung auf einer nicht kontrollierten Dosisfindungsstudie beruht, die Sie im Dossier vorgelegt haben. Vielleicht können Sie uns etwas vertieft darstellen, warum aus Ihrer Sicht vor dem Hintergrund der doch relativ großen Patientenpopulation mit dem fortgeschrittenen Lungenkrebs und dem Vorhandensein klinischer Register in dieser Indikation keinerlei Daten für wenigstens einen indirekten Vergleich vorgelegt werden konnten. Dazu hätten wir gerne etwas mehr Substanz gehabt und können uns nicht erklären, wieso wir nur die Dosisfindungsstudie gesehen haben. Wer macht das für den pU? – Frau Fasan, bitte.

**Frau Dr. Fasan (Daiichi Sankyo):** Wir haben mit der DESTINY-Lung02 nur einen zulassungs- und bewertungsrelevanten Studienarm. Deshalb ist die Durchführung eines methodisch korrekten indirekten Vergleichs leider nicht möglich gewesen. Deshalb haben wir hier auch keinen indirekten Vergleich durchgeführt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. Das nehme ich so zur Kenntnis. – Ich schaue in die Runde. Gibt es Fragen? – Frau Nink vom IQWiG, bitte.

**Frau Nink:** Ich wollte gerne noch einmal nachhaken, weil uns das auch sehr überrascht hat. Wir hatten zuletzt beim fortgeschrittenen Brustkrebs in der späten Therapielinie die Situation, dass die bedingte Zulassung erst auf einer einarmigen Studie beruht hat, Sie dann doch eine RCT durchgeführt und die Rekrutierung noch vor der Zulassung abgeschlossen haben. Hier in der Situation hatten wir in den beiden DESTINY-Lung-Studien ungefähr 250 Patientinnen und Patienten, die Sie rekrutiert haben. Auf der anderen Seite haben Sie kein Bemühen gezeigt, auch sonst Daten zur Vergleichstherapie zu identifizieren. Sie stellen in Ihrem Statement auf diese zehn Monate ab, die im Prinzip auf retrospektiven Daten von 34 Patientinnen und Patienten basieren. Das ist für einen Vergleich nicht adäquat. Ich finde es etwas wenig, zu sagen, wir haben nichts gefunden. Vielleicht können Sie noch etwas dazu sagen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Fasan, bitte.

**Frau Dr. Fasan (Daiichi Sankyo):** Dass wir es nicht versucht haben, habe ich nicht gesagt. Aber es ist so, dass wir es mit einem sehr kleinen Patientenkollektiv zu tun haben. Wir reden hier von einem Anteil von etwa einem Prozent des NSCLC, und wir befinden uns schon in der zweiten Linie und höher. Wir haben es auch nicht mit der Erstlinie zu tun. Wir sehen, dass in den zulassungs- und bewertungsrelevanten Studienarmen der DESTINY-Lung02 über mehr als eineinhalb Jahre nur 100 Patienten rekrutiert werden konnten, in die gesamte Studie nur 150 Patienten. Wenn man einmal hochrechnet, wie viel Zeit man bräuchte, um genug Patienten für eine RCT zu rekrutieren, wäre das eine sehr lange Zeit. Die DESTINY-Lung02 stellt in Absprache mit den Zulassungsbehörden für die Zulassung valide Evidenz dar.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. Frau Nink, das nehmen wir zur Kenntnis.

**Frau Nink:** Ja, das müssen wir so hinnehmen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ich frage einmal die beiden Kliniker, Herrn Wörmann und Herrn Eberhardt: Wie sehen Sie den Wirkstoff in der Versorgung? Wie ordnen Sie seine Bedeutung ein? – Herr Wörmann hat sich als erster gemeldet, dann Herr Eberhardt.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO):** Ich kann vielleicht mit dem Überblick anfangen. Es gibt bei dieser Indikation einige Besonderheiten. Eine Besonderheit ist, dass es hier um das HER2-mutierte, nicht kleinzellige Lungenkarzinom geht. Das ist anders als das, was wir bisher diskutiert haben. Beim Mammakarzinom haben wir am Anfang über HER2-Überexprimierer gesprochen, dann haben wir die Low-Exprimierer hineingenommen. Beim Magenkarzinom, das wir zuletzt diskutiert haben, waren auch die HER2-Überexprimierer drin. Also es ist eine andere Gruppe, die auch kleiner als die Exprimierer ist. Es gibt mehr HER2-Überexprimierer als HER2-Mutierte. Insofern ist es eine besondere Gruppe.

Spannend ist für uns, dass die Ansprechraten überall fast identisch sind. Magenkarzinome waren 42 Prozent, jetzt sind wir bei 49 Prozent. Beim Low-Exprimierer-Mammakarzinom waren wir bei über 50 Prozent. Offensichtlich gibt es eine Ähnlichkeit der Wirksamkeit. Für uns ist auch spannend, dass die HER2-positiven – in diesem Fall die mutierten – Karzinome leider zu Hirnmetastasen neigen. Das war die schreckliche Erfahrung beim Mammakarzinom, als wir auf einmal gemerkt haben, dass eine relativ hohe Prozentzahl von Patienten mit Mammakarzinom Hirnmetastasen entwickelt, was wir vorher kaum gekannt haben. Das ist ein Muster, das wir auch haben.

Das ist alles keine Entschuldigung für das Design, nur um es noch einmal einzuordnen. Es ist eine interessante Gruppe. Eine Besonderheit dieses Verfahrens: Ich kann von meiner Seite aus die Firma nicht in Schutz nehmen. Es tut mir leid. Wenn wir randomisieren zwischen 6,4 und 5,4 Milligramm, dann kann man auch zwischen Kontrollarm und einer wirksamen Dosis randomisieren. Das wäre zumindest unser Gefühl gewesen und hätte uns in der Bewertung dieser Erkrankung enorm geholfen.

Wir haben die Vergleichstherapie hier kritisiert. Wir haben eine Situation, die mit der Vergangenheit schlecht vergleichbar ist. Sie haben die zVT noch einmal getrennt, Immuntherapie vorher oder nicht vorher. Das gibt es kaum noch. Es gibt fast keinen Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkarzinom, der heute versucht, zumindest ansatzweise am Anfang keine Immuntherapie zu bekommen. Es gibt vielleicht einige, die davon abweichen, aber eigentlich qualifizieren alle. Dazu haben wir nicht viele alte Vergleichsdaten. Es spricht alles dafür, dass man doch eine randomisierte Studie machen müsste.

Eine Besonderheit, die wir hier diskutieren müssen, ist: Wir haben bei den vorherigen Verfahren zu dieser Substanz das Lungen-Nebenwirkungsprofil besprochen, nämlich die interstitielle Lungenerkrankung. Wir müssen sehen, dass wir hier eine Erkrankung von Patienten haben, die dazu neigt, pulmonale Nebenwirkungen zu haben. Das heißt, da sind wir besonders empfindlich, sehen inzwischen auch, dass die Nebenwirkungen in der Praxis offensichtlich gut managebar sind. Aber das ist etwas, was besonders bei der Beobachtung der Patienten ganz initial mit Lungenfunktionsprüfungen und auch später beachtet werden muss. Das war in der Studie so nicht vorgesehen. Da ist nach Bildgebung, glaube ich, klassifiziert worden und nicht nach Lungenfunktion. Aber das ist eine Besonderheit in dieser spezifischen Indikation.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Wöhrmann. – Herr Dr. Eberhardt, bitte.

**Herr PD Dr. Eberhardt (AIO):** Ich kann das nur unterstreichen. Erstens ist es tatsächlich eine sehr seltene Gruppe. Das ist ein Prozent der NSCLC. Es ist wirklich nicht so viel. Nummer zwei ist: Das sind Patienten, die eine ziemlich schlechte Prognose haben. Das haben wir immer wieder gesehen. Wir haben uns im Grunde in den letzten Jahren mit der Chemoimmuntherapie in der Firstline die Zähne ausgebissen. Ich kann aus eigener Erfahrung sagen, dass ich einige Patienten hatte, die da wirklich sehr schlecht gelaufen sind. Die sprechen in der Firstline schlecht an, sodass man relativ schnell in der Secondline landet. Wir haben uns letztlich auch die Zähne daran ausgebissen, dass wir versucht haben, in Einzelfällen mit dem Trastuzumab heranzugehen. Das bringt aber nichts. Man muss leider sagen, das hat nicht hingehauen. Insofern waren wir alle sehr gespannt und an diesen Daten interessiert, zumal die Zulassung gekommen ist.

Ich kann bestätigen, was Herr Wörmann gesagt hat. Wir sind etwas enttäuscht, dass hier nicht mehr verglichen wurde, dass es keine randomisierte Studie gibt. Was könnte man noch machen? Man könnte aus dem Register CRISP noch Patienten herausuchen, die HER2-positiv mutiert sind, wobei man dann die Secondline nehmen müsste. Es ist sicher nicht einfach. Aber ich denke, wir werden solche Patienten haben. Es ist schon auffällig.

Einen Punkt muss man machen: Die Daten einer randomisierten Phase II-Studie –– Wir haben hier Daten im randomisierten Vergleich, allerdings mit einem zweiten Arm, mit einer höheren Dosis von dem TDT. Die ist etwas valider als eine alleinige Phase-II. Nichtsdestotrotz sehen die Daten extrem gut aus. Die 19 Monate sind klasse, auch die neun Monate mit dem PFS. Nichtsdestotrotz bleibt das Problem, es ist nicht randomisiert. Wie gesagt, zumindest sollte man das mit dem Registervergleich versuchen. Darauf wurde schon hingewiesen. Das wäre vielleicht etwas, das noch etwas retten könnte. Aber letztlich muss man sagen, kann man eine randomisierte Studie machen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Eberhardt. – Jetzt habe ich Frau Pitura von der KBV. Bitte schön, Frau Pitura.

**Frau Pitura:** Guten Morgen! Meine Frage richtet sich an den pharmazeutischen Unternehmer und betrifft die vorgelegte Evidenz. Ist es geplant, direktvergleichende Daten in dieser Indikation zu erheben?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Wer macht das für den pU? – Frau Dr. Fasan, bitte.

**Frau Dr. Fasan (Daiichi Sankyo):** Für die Secondline ist keine Studie mehr geplant. Wir haben noch die randomisierte kontrollierte Studie DESTINY-Gastric04, allerdings für die Firstline. Die läuft gerade.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Pitura, ist die Frage beantwortet oder Nachfrage?

**Frau Pitura:** Ich habe eine Nachfrage. Ist bekannt, wann Daten vorliegen würden?

**Frau Dr. Fasan (Daiichi Sankyo):** Die Auflage der EMA ist, dass wir im IV. Quartal 2025 hierzu Daten nachreichen müssen. Das ist etwa der Zeitrahmen, mit dem man rechnen kann, dass hier erste Daten kommen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Professor Wörmann.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO):** Aber das betrifft Gastric nicht Lung, oder?

**Frau Dr. Fasan (Daiichi Sankyo):** Ich muss mich korrigieren, ich habe mich versprochen. DESTINY-Lung04. Entschuldigung.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO):** Danke.

**Frau Dr. Fasan (Daiichi Sankyo):** Aber DESTINY-Gastric04 gibt es auch. Entschuldigung für die Verwirrung.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Pitura?

**Frau Pitura:** Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Gibt es weitere Fragen? – Es gibt keine Daten, dann gibt es auch wenig Fragen. Ich sehe keine mehr. – Doch. Noch einmal Frau Pitura. Bitte.

**Frau Pitura:** Ich habe noch eine Frage an die Kliniker, die die zVT betrifft. Herr Wörmann, Sie sind auf die Anpassung eingegangen, die hier vorgenommen wurde. Sie schreiben in Ihrer Stellungnahme, dass die zVT den Empfehlungen der Fachgesellschaften entspricht, dass allerdings Docetaxel und Ramucirumab für die erste Subpopulation zugelassen sind und formal ergänzt werden müssten, auch wenn die Empfehlungen die Immuncheckpoint-Inhibitoren in dieser Behandlungssituation präferieren. Könnten Sie dazu noch einmal ausführen?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Wörmann.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO):** Das kann ich tun. Der Hauptpunkt, den ich am Anfang mit einem Nebensatz sagte, ist: Fast alle dieser Patienten bekommen heute am Anfang Immuncheckpoint-Inhibitoren, auch bevor wir wissen, ob sie eine HER2-Mutation haben. Das

heißt, wir sind formal in dem, was Sie bisher dargestellt haben, Immuntherapie, Chemotherapie, schon von vornherein durch die Kombitherapie in einer komplexeren Secondline-Situation, in der wir Präparate aussuchen müssen, die weder mit Nichtansprechen auf Immuntherapie noch auf Platin-Derivate übereinstimmen, dass da keine Resistenz ist. Deshalb werden in der Zweitlinientherapie neben dem Docetaxel bei Patienten, bei denen es entsprechend indiziert und machbar ist, mehr Kombinationen diskutiert. Unter anderem wird Ramucirumab eingesetzt. Das passt auch mit der Zulassung. Das liegt aber eher daran, dass sich die sogenannte Erstlinientherapie verändert hat. Das wird auch nicht anders, wenn wir intensiv adjuvante Therapien einsetzen. Wir haben mehr resistente Patienten mit komplexeren Resistenzmechanismen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Wörmann. Ergänzung, Herr Eberhardt?

**Herr PD Dr. Eberhardt (AIO):** Wie gesagt, es ist tatsächlich so, dass viele Patienten immer noch das Docetaxel in der Monotherapie erhalten. In Einzelfällen wird die Kombination gemacht oder auch mit Nintedanib kombiniert. Dann wird geschaut, ob es nicht ein Plattenepithelkarzinom ist. Das sind bestimmte Entscheidungskriterien. Ich bleibe aber dabei, die meisten Patienten bekommen nNGM in der Firstline analysiert. Für die Chemoimmuntherapie brauchen wir das, dann bekommen sie ihre Analysen. Da ist HER2 dabei. Insofern sollte man vonseiten von Daiichi vielleicht doch den Versuch machen, dass man CRISP anspricht und eine Datenanalyse zusammenstellt, die man noch nachreicht. Ich weiß es nicht, aber ich würde es versuchen. Sie können Herrn Griesinger einmal kontaktieren.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Pitura?

**Frau Pitura:** Danke sehr.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke. Weitere Fragen? – Keine mehr. Dann gebe ich dem pU die Möglichkeit, kurz zusammenzufassen. Die Anhörung war kurz, dann kann auch die Zusammenfassung kurz sein.

**Frau Fischer (Daiichi Sankyo):** Vielen Dank, das wird auch kurz. – Trastuzumab deruxtecan deckt mit einer Verdopplung der medianen Überlebensdauer, dem hohen Therapieansprechen, der Stabilisierung der Symptomatik und des Gesundheitszustandes sowie einem im klinischen Alltag etablierten Sicherheitsprofil den von den Fachgesellschaften angesprochenen therapeutischen Bedarf in dieser wirklich seltenen und prognostisch ungünstigen Subgruppe des NSCLC. Unter Berücksichtigung der Schwere der Erkrankung und der aktuellen Versorgungsrealität stellt Trastuzumab deruxtecan für die betroffenen Patienten und Patientinnen zur Behandlung des HER2-mutierten NSCLC die relevante Therapieoption dar. – Herzlichen Dank für die Diskussion und Ihre Aufmerksamkeit.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ganz herzlichen Dank an die Vertreterinnen und Vertreter des pU. Herzlichen Dank an Herrn Wörmann und Herrn Eberhardt. Damit können wir diese Anhörung beenden. Ich unterbreche die Sitzung bis 11:30 Uhr. Danke schön und bis gleich.

Schluss der Anhörung: 11:11 Uhr