

Trastuzumab-Deruxtecan (Neues Anwendungsgebiet: Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, HER2+, nach Trastuzumab-basierter Therapie)

Beschluss vom: 20. Juli 2023
In Kraft getreten am: 20. Juli 2023
BAnz AT 12.09.2023 B1

gültig bis: unbefristet

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 12. Dezember 2022):

Enhertu wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ), die bereits ein vorhergehendes Trastuzumab-basiertes Therapieschema erhalten haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. Juli 2023):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach einer vorhergehenden Trastuzumab-basierter Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Docetaxel vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie
oder
- Irinotecan vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie
oder
- Paclitaxel vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie
oder
- Ramucirumab in Kombination mit Paclitaxel

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Trastuzumab-Deruxtecan gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach mindestens zwei früheren Behandlungsschemata, einschließlich Trastuzumab

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Trifluridin/Tipiracil

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Trastuzumab-Deruxtecan gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

- a) Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach einer vorhergehenden Trastuzumab-basierten Erstlinientherapie

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|--|---|--|
| Mortalität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Morbidität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Nebenwirkungen | n. b. | Es liegen keine bewertbaren 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 | | |

- b) Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach mindestens zwei früheren Behandlungsschemata, einschließlich Trastuzumab

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|---|---|--|
| Mortalität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Morbidität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Nebenwirkungen | n. b. | Es liegen keine bewertbaren 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 fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach einer vorhergehenden Trastuzumab-basierten Erstlinientherapie

ca. 360 - 600 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach mindestens zwei früheren Behandlungsschemata, einschließlich Trastuzumab

ca. 110 - 270 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 Enhertu (Wirkstoff: Trastuzumab-Deruxtecan) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 17. Mai 2023):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enhertu-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Trastuzumab-Deruxtecan soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Magenkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, sowie durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach einer vorhergehenden Trastuzumab-basierten Erstlinientherapie

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Trastuzumab-Deruxtecan | 189 123,21 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| <i>Ramucirumab + Paclitaxel</i> | |
| Ramucirumab | 71 031,74 € |
| Paclitaxel | 17 573,79 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 241,99 € |
| Gesamt | 88 847,52 € |
| <i>Monotherapien vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der AM-RL</i> | |
| Paclitaxel | |
| Paclitaxel | 23 476,78 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 241,99 € |
| Gesamt | 23 718,77 € |
| Docetaxel | 13 734,17 € |
| Irinotecan | 15 482,52 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juli 2023)

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: | | | | | |
| Trastuzumab-Deruxtecan | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | | | | | |

| | | | | | |
|---|--|-------|---|------|---------|
| Paclitaxel (in Kombination mit Ramucirumab) | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 3 | 39,0 | 3 900 € |
| Paclitaxel (Monotherapie, vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der AM-RL) | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 52,1 | 5 210 € |
| Docetaxel (vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der AM-RL) | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740 € |
| Irinotecan (vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der AM-RL) | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 26,1 | 2 610 € |
| Ramucirumab (in Kombination mit Paclitaxel) | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 100 € | 2 | 26,0 | 2 600 € |

b) Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach mindestens zwei früheren Behandlungsschemata, einschließlich Trastuzumab

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Trastuzumab-Deruxtecan | 189 123,21 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Trifluridin/Tipiracil | 42 230,98 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juli 2023)

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: | | | | | |
| Trastuzumab-Deruxtecan | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740 € |

5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Trastuzumab-Deruxtecan eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Trastuzumab-Deruxtecan zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des GEJ eingesetzt werden können:

- a) Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach einer vorhergehenden Trastuzumab-basierten Erstlinientherapie
 - 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 fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach mindestens zwei früheren Behandlungsschemata, einschließlich Trastuzumab
 - 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 Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen Sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.