Dokumentvorlage, Version vom 08.04.2026

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Sacituzumab govitecan (Trodelvy®)

Gilead Sciences GmbH

Modul 3A

Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom (metastatic Triple-Negative Breast Cancer, TNBC), die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder PD-L1 Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie,
Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen,
Kosten der Therapie für die GKV,
Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung, Prüfungsteilnehmer im Geltungsbereich des SGB V

Stand: 20.07.2026

Inhaltsverzeichnis

Seite

Tabellenverzeichnis ... 3
Abbildungsverzeichnis ... 4
Abkürzungsverzeichnis ... 5
3 Modul 3 – allgemeine Informationen ... 8
3.1 Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ... 9
3.1.1 Benennung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ... 10
3.1.2 Begründung für die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie ... 11
3.1.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.1 ... 15
3.1.4 Referenzliste für Abschnitt 3.1 ... 15
3.2 Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen ... 16
3.2.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation ... 16
3.2.2 Therapeutischer Bedarf innerhalb der Erkrankung ... 21
3.2.3 Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland ... 25
3.2.4 Anzahl der Patienten in der Zielpopulation ... 30
3.2.5 Angabe der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen ... 44
3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2 ... 45
3.2.7 Referenzliste für Abschnitt 3.2 ... 47
3.3 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung ... 53
3.3.1 Angaben zur Behandlungsdauer ... 53
3.3.2 Angaben zum Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie ... 60
3.3.3 Angaben zu Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie ... 66
3.3.4 Angaben zu Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen ... 69
3.3.5 Angaben zu Jahrestherapiekosten ... 77
3.3.6 Angaben zu Versorgungsanteilen ... 79
3.3.7 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3 ... 80
3.3.8 Referenzliste für Abschnitt 3.3 ... 81
3.4 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung ... 85
3.4.1 Anforderungen aus der Fachinformation ... 85
3.4.2 Bedingungen für das Inverkehrbringen ... 92
3.4.3 Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels ... 93
3.4.4 Informationen zum Risk-Management-Plan ... 93
3.4.5 Weitere Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung ... 95
3.4.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.4 ... 95
3.4.7 Referenzliste für Abschnitt 3.4 ... 96
3.5 Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des EBM gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V ... 97
3.5.1 Referenzliste für Abschnitt 3.5 ... 102

3.6 Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben 103
3.6.1. Referenzliste für Abschnitt 3.6 105

Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 3-1: Inzidenz (Fallzahlen) Patient/-innen mit Brustkrebs in Deutschland (ICD-10 C50) ... 28
Tabelle 3-2: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation ... 30
Tabelle 3-3: Prozentuale Verteilung der UICC-Stadien III und IV bei Erstdiagnose für Frauen insgesamt (ICD-10 C50) in Deutschland 2021–2023 ... 34
Tabelle 3-4: Prozentuale Verteilung der UICC-Stadien differenziert nach Stadium IIIC und IV bei Frauen mit Brustkrebs (ICD-10 C50) (Krebsregister Hessen und Sachsen) ... 35
Tabelle 3-5: Erstlinien-Behandlungsmuster von Patient/-innen mit metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status. Anteil der Patient/-innen, die zwischen Januar 2018 und August 2023 eine Erstlinientherapie begonnen haben ... 38
Tabelle 3-6: Herleitung der Patientenzahlen in der Zielpopulation ... 41
Tabelle 3-7: Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, mit Angabe des Ausmaßes des Zusatznutzens (zu bewertendes Arzneimittel) ... 45
Tabelle 3-8: Angaben zum Behandlungsmodus (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie) ... 54
Tabelle 3-9: Jahresverbrauch pro Patient (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie) ... 61
Tabelle 3-10: Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie ... 66
Tabelle 3-11: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie) ... 69
Tabelle 3-12: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Kosten pro Einheit ... 74
Tabelle 3-13: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Zusatzkosten für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Jahr (pro Patient) ... 75
Tabelle 3-14: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie (pro Patient) ... 78
Tabelle 3-15: Schema für die Dosisreduktion ... 86
Tabelle 3-16: Empfohlene Dosisanpassungen bei Nebenwirkungen ... 86
Tabelle 3-17: Liste der wichtigen Risken und fehlenden Informationen ... 93
Tabelle 3-18: Maßnahmen zur Risikominimierung ... 94
Tabelle 3-19: Alle ärztlichen Leistungen, die gemäß aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind ... 97
Tabelle 3-20: Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer in zulassungsrelevanten und im Rahmen dieses Dossiers vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet ... 104

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 3-1: Übersicht über die wichtigsten epidemiologischen Maßzahlen für Brustkrebs für Deutschland 26

Abbildung 3-2: Altersspezifische Neuerkrankungsraten nach Geschlecht, ICD-10 C50, Deutschland 2021–2023 je 100.000 26

Abbildung 3-3: Altersstandardisierte Neuerkrankungs- und Sterberaten nach Geschlecht, ICD-10 C50, Deutschland 1999–2023 je 100.000 (alter Europastandard) 27

Abbildung 3-4: Prozentuale Verteilung der UICC-Stadien bei Erstdiagnose für Frauen insgesamt und für Frauen 50–69 Jahre, ICD-10 C50, Deutschland 2021–2023 *(oben: inkl. fehlender Angaben und Death Certificate Only (DCO)-Fälle; unten: nur gültige Werte).* 27

Abbildung 3-5: Prozentuale Verteilung bösartiger Neubildungen der Brustdrüse nach Rezeptorstatus, Frauen, ICD-10 C50, Deutschland 2021–2023 *(oben: inkl. fehlender Angaben, unten: nur gültige Werte).* 29

Abbildung 3-6: Flussdiagramm zur Herleitung der Patientenzahlen in der Zielpopulation 32

Abbildung 3-7: UICC-Stadien 2016 (Brustdrüse (C50) (nur Frauen) 35

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
5-HT3	5-Hydroxytryptamin-3
ADC	Antikörper-Wirkstoff-Konjugat
AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V.
ANC	Absolute Neutrophilenzahl (Absolute Neutrophil Count)
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
AUC	Fläche unter der Kurve (Area Under the Curve)
AVP	Apothekenverkaufspreis
AWG	Anwendungsgebiet
aTNBC	Nicht resezierbares, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes triple-negatives Mammakarzinom (Advanced Triple-Negative Breast Cancer)
BDP	Berufsverband Deutscher Pathologinnen und Pathologen e. V.
BEV	Bevacizumab
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BRCA1/2	BreastCancer 1/2
CINV	Chemotherapie-induzierte/s Übelkeit und Erbrechen (Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting)
CPS	Combined Positive Score
CTx	Chemotherapie
Destatis	Statistisches Bundesamt
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V.
DNA	Desoxyribonukleinsäure (Deoxyribonucleic Acid)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EPAR	European Public Assessment Report
ER	Östrogenrezeptor
ESMO	European Society for Medical Oncology
ESO	European School of Oncology
EU	Europäische Union
EU-Dossier	Europäisches Dossier sind die im nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 zur Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vorgelegten Dossier enthaltenen und die nach Artikel 10 Absatz 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282, auf Aufforderung nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU)

	2021/2282 oder in Folge einer Information nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 nachgereichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-CSF	Granulozyten-Kolonie-stimulierendem Faktor (Granulocyte Colony-Stimulating Factor)
Gemeinsame klinische Bewertung	Gemeinsame klinische Bewertung eines Arzneimittels im Sinne des Artikels 2 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1; L, 2024/90313, 28.5.2024) nach den Vorgaben der Verordnung (EU) 2021/2282
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
H1/H2	Histamin-Rezeptor 1/2
HER2	Humaner Epidermaler Wachstumsfaktor Rezeptor-2
HR	Hormonrezeptor
IC	Immunzell-Flächen-Score
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision
IU	International Unit
i.v.	Intravenös
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KI	Konfidenzintervall
Ki-67	Antigen KI-67
KOF	Körperoberfläche
mTNBC	Metastasiertes triple-negatives Mammakarzinom (Metastatic Triple-Negative Breast Cancer)
nab	An Albumin gebundene Nanopartikel (Nanoparticle Albumin Bound)
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NK-1	Neurokinin-1
ORR	Objektive Ansprechrate
OS	Gesamtüberleben
PARP	Poly(ADP-Ribose)-Polymerase

PD-1	Programmed Cell Death Protein 1
PD-L1	Programmed Death-Ligand 1
PEG	Polyethylenglykol
PFS	Progressionsfreie Überleben (Progression-Free Survival)
PgR	Progesteronrezeptor
PLD	PEG-liposomales Doxorubicin
PZN	Pharmazentralnummer
QuIP	Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie
RKI	Robert-Koch-Institut
SG	Sacituzumab govitecan
SGB	Sozialgesetzbuch
TILs	Tumorinfiltrierende Lymphozyten
TMB	Tumormutationslast
TNBC	Triple-negatives Mammakarzinom (Triple-Negative Breast Cancer)
TNM	Tumor-Lymphknoten-Metastasen (Tumor Node Metastasis)
Trop-2	Trophoblasten-Zelloberflächen-Antigen-2
UE	Unerwünschtes Ereignis
UGT1A1	Uridindiphosphat-Glucuronosyltransferase 1A1
UICC	Union Internationale Contre le Cancer
VerfO	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
Verordnung (EU) 2021/2282	Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

3 Modul 3 – allgemeine Informationen

Modul 3 enthält folgende Angaben:

- Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Abschnitt 3.1)
- Bestimmung der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Abschnitt 3.2)
- Bestimmung der Kosten für die GKV (Abschnitt 3.3)
- Beschreibung der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung (Abschnitt 3.4)
- Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) (Abschnitt 3.5)
- Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben (Abschnitt 3.6)

Alle in diesen Abschnitten getroffenen Aussagen und Kalkulationsschritte sind zu begründen. In die Kalkulation eingehende Annahmen sind darzustellen. Die Berechnungen müssen auf Basis der Angaben nachvollziehbar sein und sollen auch Angaben zur Unsicherheit enthalten.

Die Abschnitte enthalten jeweils einen separaten Abschnitt zur Beschreibung der Informationsbeschaffung sowie eine separate Referenzliste.

Für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen. Die Kodierung der Anwendungsgebiete ist in Modul 2 hinterlegt. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Abbildungen oder Tabellen verwenden, sind diese im Abbildungs- beziehungsweise Tabellenverzeichnis aufzuführen.

Im Falle einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 müssen pharmazeutische Unternehmen keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise vorlegen, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden.

Wurde für ein Arzneimittel ein EU-Dossier vorgelegt und wurde die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß dem 5. Kapitel § 9 Absatz 2a VerfO im Dossier anzugeben, ob und welche Nachweise aus dem EU-Dossier Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, indem er durch Verweise in den betroffenen Abschnitten des vorliegenden Dossiers auf diese Nachweise Bezug nimmt.

Hinsichtlich Modul 3 betrifft dies die Abschnitte 3.2.1, 3.2.2, 3.2.6, 3.2.7, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4, 3.4.5, 3.4.6 und 3.4.7.

Die Verweise sind dabei bis zur untersten vorhandenen Gliederungsebene zu spezifizieren. Bei Verweisen auf Tabellen oder Abbildungen ist zusätzlich die jeweilige Tabellen- beziehungsweise Abbildungsnummerierung anzugeben.

Sind in Fällen einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 Angaben bisher teilweise oder vollständig nicht im EU-Dossier vorgelegt worden, so sind diese Angaben in den betroffenen Abschnitten des Moduls 3 jeweils zu ergänzen beziehungsweise die jeweilige Datei in Modul 5 vorzulegen.

Sofern für ein Arzneimittel bis zum für die Einreichung des nationalen Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt kein europäisches Dossier vorgelegt oder die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt wurde, sind Verweise auf bereits im EU-Dossier vorgelegte Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise nicht möglich. In diesem Fall hat der pharmazeutische Unternehmer alle erforderlichen Angaben in Modul 3 ohne Verweise auszufüllen und die zugehörigen Dateien in Modul 5 vorzulegen.

3.1 Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie ist diejenige Therapie, deren Nutzen mit dem Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels verglichen wird. Näheres hierzu findet sich in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben. Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein, vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation abzustellen, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde. Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Bei der Bestimmung der Vergleichstherapie sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.

2. Sofern als Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.

3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nichtmedikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.

4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der Gemeinsame Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 AM-NutzenV feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,

2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder

3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Für Arzneimittel einer Wirkstoffklasse ist unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien die gleiche zweckmäßige Vergleichstherapie heranzuziehen, um eine einheitliche Bewertung zu gewährleisten.

Zur zweckmäßigen Vergleichstherapie kann ein Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss stattfinden. Näheres dazu findet sich in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

3.1.1 Benennung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Benennen Sie die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für das Anwendungsgebiet, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht.

Das vorliegende Anwendungsgebiet von Sacituzumab govitecan (SG, Trodelvy®) als Monotherapie umfasst Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom (Advanced Triple-Negative Breast Cancer,

aTNBC[1]), die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder eine PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind [4].

Die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für das vorliegende Anwendungsgebiet ist:

- Bei Patient/-innen ohne hohen Remissionsdruck: Eine Taxan-haltige systemische Monotherapie bestehend aus Paclitaxel (nur für Patient/-innen mit metastasierendem Mammakarzinom)
- Bei Patient/-innen mit hohem Remissionsdruck: Eine Platin-haltige (Cisplatin oder Carboplatin) systemische Kombinationstherapie bestehend aus Carboplatin und Gemcitabin

3.1.2 Begründung für die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Geben Sie an, ob ein Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema „zweckmäßige Vergleichstherapie“ stattgefunden hat. Falls ja, geben Sie das Datum des Beratungsgesprächs und die vom Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelte Vorgangsnummer an und beschreiben Sie das Ergebnis dieser Beratung hinsichtlich der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Benennen Sie das Beratungsprotokoll als Quelle (auch in Abschnitt 3.1.4).

Am 11.12.2025 hat ein Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) (Vorgangsnummer 2025-B-281) zum Thema „zweckmäßige Vergleichstherapie“ stattgefunden [5]. Im Rahmen dieses Beratungsgesprächs hat der G-BA für das vorliegende Anwendungsgebiet die folgende zVT bestimmt:

- Eine Anthrazyklin- oder Taxan-haltige systemische Therapie bestehend aus:
    - Doxorubicin

      oder
    - Doxorubicin liposomal (nur für Patient/-innen mit metastasierendem Mammakarzinom)

      oder

[1] Im Folgenden wird die Abkürzung aTNBC für „Advanced Triple-Negative Breast Cancer“ verwendet. In Analogie zu der in den ABC 6 Guidelines und ABC 7 Guidelines verwendeten Definition von „Advanced Breast Cancer“ umfasst aTNBC sowohl das nicht resezierbare lokal fortgeschrittene TNBC als auch das metastasierte TNBC. Damit schließt der Begriff aTNBC die klinischen Situationen ein, in denen eine kurative Therapie nicht möglich ist und palliative sowie supportive Behandlungsansätze im Vordergrund stehen [1]. Die Bezeichnung „Advanced Triple-Negative Breast Cancer“ wird zudem in der für das Anwendungsgebiet maßgeblichen Publikation zur ASCENT-03-Studie verwendet [2], sodass die Einführung der Abkürzung aTNBC im vorliegenden Kontext auch der Terminologie aktueller klinischer Studien zu SG entspricht [2, 3].

  - Epirubicin

    oder

  - Docetaxel (nur für Patientinnen)

    oder

  - Paclitaxel (nur für Patient/-innen mit metastasierendem Mammakarzinom)

  oder

- Capecitabin (kommt nur für Patient/-innen, bei denen eine Anthrazyklin- und Taxan-haltige Therapie versagt hat oder eine weitere Anthrazyklinbehandlung nicht infrage kommt, infrage)

  oder

- Vinorelbin (kommt nur für Patient/-innen, bei denen eine Anthrazyklin- oder Taxan-haltige systemische Therapie nicht infrage kommt, infrage)

  oder

- Eine Platin-haltige (Cisplatin oder Carboplatin) systemische Therapie (vorbehaltlich der Aufnahme der Platinderivate (Cisplatin/Carboplatin) beim rezidivierten/metastasierten triple-negativen oder BRCA-mutierten Mammakarzinom in die Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI/Teil A zu einem Zeitpunkt vor der Beschlussfassung über die Nutzenbewertung)[2]

Unter den für das Anwendungsgebiet zugelassenen Wirkstoffen hat der G-BA unter Berücksichtigung der Evidenz zum therapeutischen Nutzen, der Leitlinienempfehlungen und der Versorgungsrealität nur bestimmte Wirkstoffe in die zVT aufgenommen [5].

Die Geschäftsstelle weist darauf hin, dass für das vorliegende Anwendungsgebiet davon ausgegangen wird, dass keine Indikation für eine (sekundäre) Resektion oder Strahlentherapie mit kurativer Zielsetzung besteht [5].

Zu den benannten Wirkstoffen und deren Aufnahme in die zVT führt der G-BA aus [5]:

> *„Gemäß Leitlinienempfehlungen stellt die zytotoxische Chemotherapie den Therapiestandard in der Erstlinientherapie bei Patient-/innen mit fortgeschrittenem, triple-negativem Mammakarzinom dar, sofern eine Behandlung mit PD-(L)1-Inhibitoren insbesondere aufgrund PD-L1 negativer Tumore, nicht in Frage kommt. Die Chemotherapie kann laut Leitlinienempfehlungen sowohl platinhaltig als auch nicht*

[2] Die Aufnahme der Platinderivate (Cisplatin/ Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in frühen und rezidivierten/metastasierten Stadien in die Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI/Teil A ist mit der Änderung am 22. April 2026 in Kraft getreten [6].

platinhaltig sein, wobei insgesamt eine Präferenz für eine Monochemotherapie ausgesprochen wird.

Unter Berücksichtigung der jeweiligen Zulassungen kommen demnach als Monotherapien Capecitabin, Doxorubicin, Doxorubicin liposomal, Epirubicin, Docetaxel, Paclitaxel sowie Vinorelbin für die zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht.

Auf Basis der Evidenz können Anthrazykline oder Taxane angewendet werden, wenn Anthrazykline und / oder Taxane bereits in der neoadjuvanten oder adjuvanten Chemotherapie eingesetzt wurden und ein entsprechend spätes Rezidiv auftritt. Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde daher davon ausgegangen, dass Patient-/innen, die bereits eine adjuvante oder neoadjuvante Taxan- und / oder Anthrazyklin-basierte Chemotherapie erhalten haben und ein entsprechend spätes Rezidiv auftritt, für eine erneue Behandlung mit Anthrazyklinen oder Taxanen grundsätzlich geeignet sein können.

Sofern die Patient-/innen für eine Therapie mit Anthrazyklinen oder Taxanen nicht mehr geeignet sind, kommen insbesondere die Wirkstoffe Capecitabin und Vinorelbin in Betracht.

Bei Patient-/innen mit hohem Remissionsdruck aufgrund starker Beschwerden oder raschem Tumorwachstum kann auch laut Leitlinienempfehlungen eine Kombinationstherapie erwogen werden. Eine Monochemotherapie ist laut Leitlinienempfehlungen jedoch, wie zuvor dargelegt, zu bevorzugen.

Hinsichtlich der Wirkstoffe Olaparib und Talazoparib wird bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie davon ausgegangen, dass für Patient-/innen mit BRCA1/2-Mutation zum Zeitpunkt der Therapie mit Sacituzumab govitecan keine (weitere) BRCA-spezifische Therapie in Betracht kommt.

Der Wirkstoff Bevacizumab ist zugelassen in Kombination mit Paclitaxel oder Capecitabin. In der Gesamtbetrachtung stellt Bevacizumab eine mögliche, jedoch keine regelhafte Therapieoption dar. Bevacizumab-haltige Kombinationen sind daher nicht von der zweckmäßigen Vergleichstherapie umfasst.

Platinderivate sind für die vorliegende Indikation nicht zugelassen. Im Rahmen des Cochrane-Reviews von Egger et al. (2020) [7] wird für Patientinnen mit triple-negativem Mammakarzinom ein Überlebensvorteil durch die Behandlung mit Platin-basierten Therapieregimen beschrieben. Mit Beschluss vom 17. Februar 2022 hat der G-BA einen Auftrag an die Expertengruppe nach § 35c Absatz 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label) mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Thema „Platinderivate (Cisplatin/Carboplatin) beim rezidivierten/metastasierten triple-negativen oder BRCA-mutierten Mammakarzinom“

erteilt. Vor diesem Hintergrund wird eine Platin-haltige (Cisplatin oder Carboplatin) systemische Therapie vorbehaltlich der Aufnahme der Platinderivate (Cisplatin/Carboplatin) beim rezidivierten / metastasierten triple-negativen oder BRCA-mutierten Mammakarzinom in der Arzneimittel-Richtlinie / Anlage VI / Teil A zu einem Zeitpunkt vor der Beschlussfassung über die Nutzenbewertung als eine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Die Zulassung und Dosierungsangaben der Fachinformation der Wirkstoffe sind zu berücksichtigen; Abweichungen sind gesondert zu begründen.

Die vorliegend bestimmt zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Dabei stellen einzelne Therapieoptionen nur für den Teil der Patientenpopulation eine Vergleichstherapie dar, welche die in Klammern angegebenen Merkmale zu Patienten- und Krankheitscharakteristika aufweist. Die alternativen Therapieoptionen sind nur in dem Bereich als gleichermaßen zweckmäßig anzusehen, in dem die Patientenpopulationen die gleichen Merkmale aufweisen.

Für den Nachweis des Zusatznutzens für die Gesamtpopulation kann jede Therapieoption herangezogen werden, die keine Einschränkung durch in Klammern angegebene Merkmale zu Patienten- und Krankheitscharakteristika aufweist. Sofern die zweckmäßige Vergleichstherapie mehrere alternative Therapieoptionen ohne Einschränkung umfasst, kann der Zusatznutzen für die Gesamtpopulation gegenüber einer dieser alternativen Therapieoptionen nachgewiesen werden; in der Regel kann dies im Rahmen einer Single-Komparator-Studie erfolgen.“

Gilead Sciences GmbH folgt der Festlegung des G-BA und wählt

- Bei Patient/-innen ohne hohen Remissionsdruck: Eine Taxan-haltige systemische Monotherapie bestehend aus Paclitaxel (nur für Patient/-innen mit metastasierendem Mammakarzinom)
- Bei Patient/-innen mit hohem Remissionsdruck: Eine Platin-haltige (Cisplatin oder Carboplatin) systemische Kombinationstherapie bestehend aus Carboplatin und Gemcitabin

Falls ein Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema „zweckmäßige Vergleichstherapie“ nicht stattgefunden hat oder in diesem Gespräch keine Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgte oder Sie trotz Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dem Beratungsgespräch eine andere zweckmäßige Vergleichstherapie für die vorliegende Bewertung ausgewählt haben, begründen Sie die Wahl der Ihrer Ansicht nach zweckmäßigen Vergleichstherapie. Benennen Sie die vorhandenen Therapieoptionen im Anwendungsgebiet, auf das sich das vorliegende Dossier bezieht. Äußern Sie sich bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie aus diesen Therapieoptionen explizit zu den oben genannten Kriterien. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Nicht zutreffend.

3.1.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.1

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in Abschnitt 3.1.1 und 3.1.2 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Die Angaben im Abschnitt 3.1 beruhen auf der Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels sowie der zVT, der finalen Niederschrift des G-BA-Beratungsgesprächs und der darin zitierten Publikation von Egger et al. (2020).

3.1.4 Referenzliste für Abschnitt 3.1

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.1.1 bis 3.1.3 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. Cardoso F, Paluch-Shimon S, Schumacher-Wulf E, Matos L, Gelmon K, Aapro MS, et al. 6th and 7th International consensus guidelines for the management of advanced breast cancer (ABC guidelines 6 and 7). Breast. 2024;76:103756.
2. Cortes J, Punie K, Barrios C, Hurvitz SA, Schneeweiss A, Sohn J, et al. Sacituzumab Govitecan in Untreated, Advanced Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2025;393(19):1912-25.
3. Tolaney SM, de Azambuja E, Kalinsky K, Loi S, Kim SB, Yam C, et al. Sacituzumab Govitecan plus Pembrolizumab for Advanced Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2026;394(4):354-66.
4. Gilead Sciences Ireland UC. Fachinformation Trodelvy® 200 mg. Stand der Information: Juni 2026. 2026. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/023556/trodelvy-r-200-mg-pulver-fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung [Zugriff am: 24.06.2026].
5. Gemeinsamer Bundesauschuss (G-BA). Niederschrift zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Abs. 1 AM-NutzenV. Beratungsanforderung 2025-B-281. 2026.
6. Gemeinsamer Bundesauschuss (G-BA). Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use). Letzte Änderung in Kraft getreten am: 22.04.2026. 2026. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/83-691-1092/AM-RL-VI-Off-label-2026-04-22.pdf [Zugriff am: 08.06.2026].
7. Egger SJ, Chan MMK, Luo Q, Wilcken N. Platinum-containing regimens for triple-negative metastatic breast cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2020;10(10):CD013750.

3.2 Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

3.2.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Geben Sie einen kurzen Überblick über die Erkrankung (Ursachen, natürlicher Verlauf), zu deren Behandlung das zu bewertende Arzneimittel eingesetzt werden soll und auf die sich das vorliegende Dokument bezieht. Insbesondere sollen die wissenschaftlich anerkannten Klassifikationsschemata und Einteilungen nach Stadien herangezogen werden. Berücksichtigen Sie dabei, sofern relevant, geschlechts- und altersspezifische Besonderheiten. Charakterisieren Sie die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (im Weiteren „Zielpopulation" genannt). Die Darstellung der Erkrankung in diesem Abschnitt soll sich auf die Zielpopulation konzentrieren. Begründen Sie Ihre Aussagen durch Angabe von Quellen.

Sofern Informationen zur Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Brustkrebs (Mammakarzinom, internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, [ICD-10]: C50) ist eine bösartige Tumorerkrankung der Brustdrüse und nach der aktuellen Analyse des Robert-Koch-Instituts (RKI) für die Jahre 2021–2023 mit zuletzt rund 75.000 Neuerkrankungen jährlich die häufigste Krebserkrankung bei Frauen in Deutschland [1]. Zusätzlich wird bei rund 6.500 Frauen jährlich ein in situ-Tumor diagnostiziert. In seltenen Fällen können auch Männer betroffen sein (etwa 1 % aller Neuerkrankungen) [1].

Etwa 10 % der Brustkrebserkrankungen gehören nach Angaben des RKI zum triple-negativen Brustkrebs (Triple-Negative Breast Cancer, TNBC) [1], welcher eine heterogene Gruppe von Krebserkrankungen darstellt [2, 3].

Zielpopulation

Das vorliegende Anwendungsgebiet von Sacituzumab govitecan (SG) als Monotherapie umfasst Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC, die zuvor noch keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder eine PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind [4].

Definition und Einordnung des TNBC

Die Einordnung des TNBC erfolgt auf Grundlage der von Perou und Sorlie beschriebenen distinkten molekularen Brustkrebs-Subtypen, die sich fundamental in ihren biologischen Eigenschaften, ihrem klinischen Verhalten und ihrer Prognose voneinander unterscheiden [5, 6]. Diese intrinsischen Subtypen werden primär anhand des Expressionsstatus hormoneller Rezeptoren (Östrogenrezeptor [ER] und Progesteronrezeptor [PgR]), des Humanen Epidermalen Wachstumsfaktor Rezeptor-2 (HER2) sowie proliferationsassoziierter Marker, insbesondere Ki-67 (Antigen KI-67), klassifiziert. Das TNBC ist durch das Fehlen einer Expression des ER, des PgR sowie keiner Überexpression von HER2 definiert [7, 8]. Aufgrund

dieses molekularen Profils profitieren Patient/-innen mit TNBC weder von einer endokrinen Therapie noch von einer zielgerichteten anti-HER2-Therapie (bei HER2 Immunhistochemie-Score-0 Status). Des Weiteren ist das TNBC meist mit einer hohen Proliferationsrate (gemessen anhand Ki-67) assoziiert, welches einerseits die Aggressivität der Tumoren, andererseits das hohe Ansprechen auf eine Chemotherapie unterstreicht.

Ursachen

Die Entstehung von Brustkrebs beruht überwiegend auf der Akkumulation von somatischen und epigenetischen Mutationen [9, 10]. Beim TNBC treten besonders häufig Mutationen in Genen auf, die an der Reparatur von Desoxyribonukleinsäure (Deoxyribonucleic Acid, DNA)-Schäden und dem Phosphoinositid-3-Kinasen-Signalweg beteiligt sind [2]. Darüber hinaus finden sich Mutationen in Genen, die mit der Organisation des Zytoskeletts und den Interaktionen mit der extrazellulären Matrix assoziiert sind [11]. Keimbahnmutationen in den Brustkrebsprädispositionsgenen *BreastCancer 1/2 (BRCA1/2)* kommen beim TNBC häufiger vor als bei anderen Brustkrebs-Subtypen. Während *BRCA1/2*-Mutationen insgesamt bei etwa 5 % aller Brustkrebspatient/-innen nachweisbar sind, weisen 15−20 % der Patient/-innen mit TNBC eine solche Mutation auf [12].

Stadieneinteilung beim TNBC

Die Stadieneinteilung des TNBC erfolgt, wie bei anderen soliden Tumoren, gemäß den Kriterien der Union Internationale Contre le Cancer (UICC) basierend auf dem Tumor-Lymphknoten-Metastasen (Tumor Node Metastasis, TNM)-System. Dieses international etablierte Klassifikationssystem beschreibt das Ausmaß der Tumorerkrankung anhand der Größe des Primärtumors (T), dem Lymphknotenstatus (N) und dem Vorliegen von Fernmetastasen (M). Der Tumor wird je nach Kombination der T-, N- und M-Kategorien in die UICC-Tumorstadien I bis IV eingeteilt, die eine zunehmende Krankheitsausbreitung widerspiegeln. Die Stadieneinteilung besitzt zentrale prognostische Bedeutung und stellt eine wesentliche Grundlage für therapeutische Entscheidungen dar. Dabei ist zu beachten, dass TNBC-spezifische biologische Eigenschaften, wie die häufig hohe Proliferationsrate und ein aggressiverer klinischer Verlauf, durch die TNM-/UICC-Klassifikation allein nicht vollständig abgebildet werden [13].

Gradierung beim TNBC

Die histologische Gradierung beim Mammakarzinom, einschließlich des TNBC, erfolgt gemäß dem Nottingham-Grading-System nach Elston und Ellis [14]. Hierbei wird ein Summenscore aus drei histopathologischen Kriterien gebildet: dem Ausmaß der Tubulusausbildung, dem Grad der Kernpolymorphie sowie der Mitoserate. Auf Grundlage dieses Wertes werden drei Differenzierungsgrade (Gradierungsgruppen G1−G3) definiert, die den Malignitätsgrad und den Differenzierungsgrad der Tumorzellen im Vergleich zu normalen Epithelzellen widerspiegeln [15]. Das TNBC ist überwiegend durch einen hohen histologischen Malignitätsgrad (G3) charakterisiert [16]. Ein hoher Malignitätsgrad geht mit einer geringen Tumordifferenzierung einher und ist mit einer ungünstigen Prognose sowie einem schlechten Gesamtüberleben (OS) assoziiert [14]. Eine Ausnahme stellen seltene Sonderformen wie fibromatoseartige und adenosquamöse Karzinome dar. Diese Tumoren sind häufig triple-

negativ, weisen jedoch typischerweise ein niedriges Grading (z.B. G1) auf und sind mit einer günstigen Prognose verbunden, da sie extrem selten metastasieren. Voraussetzung für die gute Prognose ist allerdings die komplette Entfernung mit freien Resektionsrändern. In der Regel besteht bei diesen Fällen keine Indikation zu einer systemischen Chemotherapie [17].

Klinisches Bild

Die klinischen Symptome des TNBC entsprechen initial denen anderer invasiver Mammakarzinome. Dazu zählen tastbare Knoten in der Brust, Haut- oder Mamillenveränderungen, eine neu aufgetretene Asymmetrie der Brust, pathologische Mamillensekretion oder eine lokoregionäre Lymphknotenvergrößerung [15]. Aufgrund der häufig hohen Proliferationsrate und des raschen Tumorwachstums kann das TNBC trotz regelmäßiger Vorsorgeuntersuchungen auch als sogenanntes Intervallkarzinom (zwischen regulären Screening-Intervallen) auftreten [13].

Im lokal fortgeschrittenen Stadium zeigen sich klinische Zeichen lokaler Tumorprogression, darunter Ulzeration, Infiltration der Haut oder der Thoraxwand sowie Veränderungen der Brusthaut (das so genannte „inflammatorische Karzinom“). Häufig liegt zudem ein ausgedehnter nodaler Befall vor [18].

Im metastasierten Stadium ist beim TNBC im Vergleich zu Hormonrezeptor (HR)-positiven Subtypen eine frühere und häufigere ZNS-Metastasierung beschrieben, mit ungünstiger Prognose nach Manifestation von Hirnmetastasen [19].

Aktuelle Daten aus dem deutschen OPAL-Register zeigen, dass zum Zeitpunkt der Erstdiagnose bereits 38 % der Patient-/innen eine de-novo metastasierte Erkrankung (M1 de novo) aufwiesen. Bei Beginn der Erstlinientherapie lagen bei 72 % der Patient-/innen viszerale Metastasen vor, während etwa 7 % bereits zerebrale Metastasen aufwiesen. Grundlage dieser Analyse waren 368 Patient-/innen mit metastasiertem TNBC, die im klinischen Versorgungsalltag in Deutschland zwischen Januar 2018 und August 2023 eine Erstlinientherapie initiierten [20].

Besonderheiten des TNBC

Im Vergleich zu anderen Brustkrebs-Subtypen tritt das TNBC häufiger bei jüngeren Patient/-innen auf und ist mit einer insgesamt aggressiveren klinisch-pathologischen Charakteristik assoziiert. TNBC-Patient/-innen weisen bei Diagnosestellung häufiger einen hohen histologischen Malignitätsgrad, größere Tumoren, ein fortgeschritteneres klinisches Stadium sowie eine ungünstigere Prognose auf [21, 22].

Das mediane Erkrankungsalter von Patient/-innen mit TNBC liegt bei etwa 50–55 Jahren [23-25] und damit deutlich unter dem Erkrankungsalter von Brustkrebspatient/-innen in der Allgemeinbevölkerung. In Deutschland beträgt dieses nach Daten des RKI rund 65 Jahre [1]. Entsprechend beschreibt auch die aktuelle S3-Leitlinie Mammakarzinom das TNBC als Erkrankung, von der überwiegend jüngere Frauen betroffen sind [15].

Darüber hinaus ist das TNBC durch ein charakteristisches Rezidivmuster gekennzeichnet. Im Vergleich zu anderen Brustkrebs-Subtypen treten Rezidive deutlich häufiger innerhalb der ersten 3–5 Jahre nach Diagnosestellung auf, welches auf eine aggressivere Tumorbiologie und ein erhöhtes frühes Rezidiv-Risiko hinweist [26]. In einer Übersichtsarbeit wird berichtet, dass mehr als 25 % der Patient/-innen nach Primärbehandlung ein Rezidiv entwickeln [27]. Entsprechend haben Patient/-innen mit TNBC im Vergleich zu anderen Subtypen eine höhere Wahrscheinlichkeit für Fernrezidive und eine geringere Überlebensrate [28]. Zudem metastasiert TNBC häufiger als andere Brustkrebs-Subtypen, unter anderem in Lunge, Leber und Gehirn [28-30]. Prognostisch ungünstig für den weiteren Verlauf ist beim TNBC insbesondere die fehlende Komplettremission nach neoadjuvanter Therapie [31].

Das TNBC weist unter den häufigen Brustkrebs-Subtypen insgesamt die ungünstigste Prognose auf, insbesondere im fortgeschrittenen und metastasierten Stadium [32, 33]. Im metastasierten Stadium ist TNBC mit einer deutlich eingeschränkten Überlebenswahrscheinlichkeit assoziiert. Bei Vorliegen von Fernmetastasen beträgt die relative 5-Jahres-Überlebensrate lediglich 14,9 % [34]. Trotz moderner systemischer Therapien bleibt die Prognose somit im Vergleich zu HR-positiven und HER2-positiven Subtypen deutlich ungünstiger.

Immunogenität und Biomarker PD-L1

Ein zentrales Merkmal, das TNBC von anderen Brustkrebs-Subtypen unterscheidet, ist seine vergleichsweise hohe Immunogenität [35]. Diese manifestiert sich unter anderem in erhöhten Spiegel tumorinfiltrierender Lymphozyten (TILs), einer verstärkten Expression des Programmed Death-Ligand 1 (PD-L1) sowie einer erhöhten Tumormutationslast (TMB) [36, 37]. Diese immunologischen Charakteristika deuten darauf hin, dass das Immunsystem eine zentrale Rolle in der Biologie des TNBC spielt [36, 37] und liefern die biologische Rationale für den Einsatz immunonkologischer Therapien in diesem Subtyp [35].

Für die Behandlung von Patient/-innen mit TNBC ist die Bestimmung des PD-L1-Status (positiv vs. negativ) von besonderer klinischer Relevanz, da PD-L1 sich beim TNBC als prädiktiver Biomarker für die Auswahl geeigneter immuntherapeutischer Behandlungsstrategien etabliert hat [38-40]. Der Immuncheckpoint PD-L1 und sein Rezeptor Programmed Cell Death Protein 1 (PD-1) sind maßgeblich an der Immunflucht von Tumorzellen beteiligt, indem sie die Aktivierung und Zytokinproduktion von T-Zellen inhibieren und immuntoleranzvermittelnde Signale fördern [41].

Ungefähr 40 % aller TNBC sind PD-L1-positiv [42, 43]. PD-L1-negative Tumore, in der ASCENT-03 Studie zu Sacituzumab govitecan definiert anhand des PD-L1 IHC22C3 pharm Dx Assays (Dako, Agilent Technolgies) als Tumoren mit einem Combined Positive Score (CPS) < 10, machen etwa 60 % der Patient/-innen mit metastasiertem TNBC aus. Der CPS wird dabei wie folgt berechnet: CPS = (PD-L1-positive Tumorzellen + Lymphozyten + Makrophagen) / gesamte vitale Tumorzellen × 100 [44, 45]. Zu beachten ist jedoch auch der Immune Cell (IC)-Score. CPS und IC-Score stellen unterschiedliche Testsysteme mit begrenzter Übereinstimmung dar und identifizieren unterschiedliche Patient/-innenpopulationen für die jeweilige Immuntherapie. Patient/-innen mit einem CPS < 10 können

einen IC-Score von ≥ 1 haben und somit für bestimmte Immuncheckpoint-Inhibitoren geeignet sein [46].

Therapie des aTNBC

Die systemische Therapie des aTNBC verfolgt einen palliativen Ansatz mit dem Ziel der Krankheitskontrolle, der Symptomlinderung und der Verlängerung des Überlebens bei gleichzeitiger Berücksichtigung der Lebensqualität und individueller Präferenzen [15]. Aufgrund der biologischen Aggressivität des aTNBC und der begrenzten zielgerichteten Therapieoptionen kommt der sorgfältigen, individualisierten Therapieentscheidung besondere Bedeutung zu [15]. Maßgebliche Kriterien für die Therapieauswahl sind der Allgemeinzustand, der klinische Remissionsdruck, vorangegangene Therapien (und ihren Langzeittoxizitäten), der molekularbiologische Status (PD-L1-Expression, Keimbahn-*BRCA1/2*-Mutation), rezidivfreies Intervall nach Ende der adjuvanten Therapie, relevante Komorbiditäten sowie die Präferenzen der Patient/-innen als auch die geschätzte Lebenserwartung [15, 18].

Ohne Vorliegen eines hohen Remissionsdrucks empfiehlt die S3-Leitlinie Mammakarzinom beim aTNBC als Therapiestandard die sequenzielle Monochemotherapie [15]. Dieses Vorgehen basiert auf der Evidenz, dass Polychemotherapien zwar höhere objektive Remissionsraten erzielen, jedoch keinen konsistenten OS-Vorteil gegenüber einer sequenziellen Monotherapie zeigen und gleichzeitig mit einer erhöhten Toxizität assoziiert sind [15]. Entsprechend ist eine Kombinationstherapie auf Situationen mit hohem Remissionsdruck, wie rascher Tumorprogression, viszeraler Krise oder ausgeprägter Symptomlast, beschränkt und soll zeitlich begrenzt eingesetzt werden [15]. Insgesamt ist die Chemotherapie beim metastasierten TNBC häufig mit einem initial guten Ansprechen, aber mit kurzen progressionsfreien Intervallen und einer begrenzten Gesamtüberlebenszeit verbunden [44, 45, 47-49].

Beim aTNBC ist die Bestimmung des PD-L1-Status leitlinienrelevant, da sie die Indikation für eine Immuncheckpoint-Inhibition bestimmt. Aktuelle Leitlinien der European School of Oncology – European Society for Medical Oncology (ESO-ESMO) und des US-amerikanischen National Comprehensive Cancer Network (NCCN) empfehlen die PD-L1-Testung bei Patient/-innen mit fortgeschrittenem TNBC, die für eine Erstlinientherapie mit Immuncheckpoint-Inhibitoren infrage kommen [40, 48]. Entsprechend wird in den Empfehlungen der Kommission Mamma der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. (AGO) 2026 im Therapiealgorithmus zur systemischen Therapie des metastasierten TNBC sowohl eine PD-L1-Testung als auch *gBRCA*-Testung zur Auswahl der geeigneten Erstlinientherapie empfohlen [18]. Auch die S3-Leitlinie Mammakarzinom stuft die immunhistochemische Bestimmung des PD-L1-Status beim aTNBC ausdrücklich als therapeutisch relevanten Biomarker ein [15]. Dabei sollen sowohl der Immunzell-Flächen-Score (IC) als auch der CPS im pathologischen Befund angegeben werden [15], wobei die jeweils anzuwendenden Grenzwerte aus den Zulassungstexten der entsprechenden Arzneimittel resultieren [15]. Zudem fordert die Leitlinie eine qualitätsgesicherte Durchführung der PD-L1-Bestimmung durch interne Testvalidierung, standardisierte Protokolle, on-slide- und interne Kontrollen sowie regelmäßige Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen

[15]. Damit wird die PD-L1-Testung als qualitätsgesicherter, entscheidungsrelevanter Bestandteil der Therapieplanung beim metastasierten TNBC definiert. Durch verstärkte Bestrebungen und Maßnahmen seitens der Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie QuIP GmbH, einer gemeinsamen Unternehmung der Deutschen Gesellschaft für Pathologie e. V. (DGP) und des Berufsverbandes Deutscher Pathologinnen und Pathologen e. V. (BDP), ist die PD-L1-Testung für das TNBC hochqualitativ und flächendeckend in Deutschland durchführbar [50].

Bei zuvor unbehandeltem aTNBC stehen für Patient/-innen mit PD-L1-negativen Tumoren wie oben beschrieben primär Chemotherapien zur Verfügung [15, 44]. Bei PD-L1-positiven Tumoren (CPS ≥ 10 und/oder IC ≥ 1) wird eine Kombination aus Immuncheckpoint-Inhibitor und Chemotherapie als bevorzugte Erstlinientherapie empfohlen [15, 44]. Für PD-L1-negative Patient/-innen besteht hingegen keine Empfehlung für den Einsatz von Immuncheckpoint-Inhibitoren außerhalb klinischer Studien [15]. Eine Monotherapie mit Immuncheckpoint-Inhibitoren ist in der ersten Linie nicht vorgesehen [15].

Für den kleinen Anteil von Patient/-innen mit einer pathogenen Keimbahn-*BRCA1/2*-Mutation stellen Poly(ADP-Ribose)-Polymerase(PARP)-Inhibitoren eine weitere leitlinienempfohlene Therapieoption dar [15, 44]. Diese können beim aTNBC als zielgerichtete Alternative zur Monochemotherapie eingesetzt werden, insbesondere bei fehlendem hohen Remissionsdruck [15]. PARP-Inhibitoren weisen eine mit der Chemotherapie vergleichbare Wirksamkeit bei in der Regel günstigerem Nebenwirkungsprofil auf und ermöglichen so eine individualisierte, biomarkerbasierte Therapieentscheidung [15]. Ihr Einsatz bleibt jedoch auf die vergleichsweise kleine Subpopulation von Patient/-innen mit einer Keimbahn-*BRCA1/2*-Mutation beschränkt; bei akuter klinischer Dringlichkeit oder hohem Remissionsdruck bleibt die Chemotherapie oftmals vorrangig [15].

Die weitere Therapiesequenz beim aTNBC erfolgt individuell und orientiert sich an Vortherapien, dem bisherigen Ansprechen und der Verträglichkeit [15]. Für feste Sequenzen oder Kombinationen von Immuncheckpoint-Inhibitoren und PARP-Inhibitoren liegt derzeit kein etablierter Therapiestandard vor [15], was die weiterhin bestehende therapeutische Herausforderung und den hohen medizinischen Bedarf in dieser Population unterstreicht.

3.2.2 Therapeutischer Bedarf innerhalb der Erkrankung

Beschreiben Sie kurz, welcher therapeutische Bedarf über alle bereits vorhandenen medikamentösen und nicht medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten hinaus innerhalb der Erkrankung besteht. Beschreiben Sie dabei kurz, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. An dieser Stelle ist keine datengestützte Darstellung des Nutzens oder des Zusatznutzens des Arzneimittels vorgesehen, sondern eine allgemeine Beschreibung des therapeutischen Ansatzes. Begründen Sie Ihre Aussagen durch die Angabe von Quellen.

Sofern Informationen zum therapeutischen Bedarf innerhalb der Erkrankung im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Therapeutischer Bedarf beim aTNBC

Ungünstige Prognose und hoher Versorgungsbedarf

Das TNBC ist durch das Fehlen einer Expression von Östrogen- und Progesteronrezeptoren sowie dem Fehlen einer HER2-Überexpression definiert und stellt den aggressivsten Subtyp des Mammakarzinoms dar [15]. Insbesondere im metastasierten Stadium ist TNBC mit einer ungünstigen Prognose assoziiert [15], mit einer relativen 5-Jahres-Überlebensrate von lediglich 14,9 % bei Vorliegen von Fernmetastasen [34]. Auch die S3-Leitlinie Mammakarzinom weist darauf hin, dass das metastasierte TNBC unter konventioneller Chemotherapie nur begrenzte Behandlungserfolge erzielt; dieses mit einer medianen objektiven Ansprechrate (ORR) von 23 %, einem progressionsfreien Überleben (PFS) von 5,4 Monaten und einem OS von 17,5 Monaten [15]. Diese Daten verdeutlichen, dass trotz Ausschöpfung verfügbarer Standardtherapien die Krankheitskontrolle häufig nur von kurzer Dauer ist. Dies geht mit einer relevanten wirtschaftlichen und humanitären Belastung einher. Da TNBC überproportional häufig jüngere Frauen betrifft, resultieren neben der individuellen Krankheitslast auch relevante Auswirkungen auf deren familiäres und soziales Umfeld und das Gesundheitswesen [15].

Versorgungsrealität und Limitationen bestehender Therapie

Real-World-Daten bestätigen die weiterhin unzureichenden Behandlungsergebnisse im klinischen Alltag. Daten aus dem deutschen OPAL-Register zeigen, dass Patient/-innen mit einem metastasierten TNBC, unabhängig vom PD-L1-Status, auch unter heutigen Therapiebedingungen niedrige Raten für das PFS und das OS in der Erstlinie aufweisen – insbesondere verglichen mit den weiteren Subtypen des Mammakarzinoms [20]. Etwa ein Viertel der Patient/-innen verstarb, bevor eine Zweitlinientherapie initiiert werden konnte [20]. Diese Beobachtungen unterstreichen die Notwendigkeit, neue Behandlungsoptionen zu evaluieren, um die Behandlungsergebnisse beim metastasierten TNBC zu verbessern [20].

Ein wesentlicher Grund für diese Versorgungslücke liegt in der begrenzten Zahl zielgerichteter Therapien beim TNBC. Aufgrund der fehlenden Expression von ER, PgR und fehlender Überexpression von HER2 stehen [15], anders als bei anderen Mammakarzinom-Subtypen, nur wenige molekular adressierbare Therapieansätze zur Verfügung.

Bei zuvor unbehandeltem metastasiertem TNBC sind die verfügbaren Erstlinien-Optionen stark Biomarker abhängig: Patient/-innen mit PD-L1-negativen Tumoren werden überwiegend mit Chemotherapien behandelt, während bei PD-L1-positiven Tumoren (CPS ≥ 10 und/oder IC ≥ 1) eine Kombination aus Chemotherapie und Immuncheckpoint-Inhibitoren eingesetzt werden kann [44]. PARP-Inhibitoren stellen zwar eine weitere Option dar, sind jedoch nur für den kleinen Anteil von Patient/-innen mit einer gesicherten Keimbahn-*BRCA1/2*-Mutation geeignet [44]. In der Konsequenz profitieren große Teile der metastasierten TNBC-Population weiterhin von keiner zielgerichteten Therapie. Chemotherapie bleibt für viele Patient/-innen die einzige Option, ist jedoch mit einer begrenzten Wirksamkeit und kurzer Überlebenszeit verbunden [44,

45, 47-49]. Vor diesem Hintergrund hebt die S3-Leitlinie therapeutische Ansätze, die unabhängig von klassischen Biomarkern bei einem möglichst breiten Patientenkollektiv einsetzbar sind, als besonders attraktiv hervor [15].

Deckung des therapeutischen Bedarfs durch Sacituzumab govitecan

Trop-2 als breit adressierbare Zielstruktur

Das humane Trophoblasten-Zelloberflächen-Antigen-2 (Trop-2) ist ein Membran-Glykoprotein, das an Zellproliferation und -motilität beteiligt ist und in epithelialen Tumoren häufig überexprimiert wird [15]. SG adressiert diese Zielstruktur als Trop-2-gerichtetes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (Antibody-Drug Conjugate, ADC) mit dem Topoisomerase-I-Inhibitor-Payload SN-38 und ermöglicht so eine gezielte intratumorale Wirkstoffabgabe [51].

Hintergrund – SG bereits in der Zweit- und Folgetherapie etabliert

Die Anwendung von SG verfügt bereits seit der EU-Zulassung im Jahr 2021 für die Zweit- und Folgetherapie über eine starke Evidenzbasis, die sowohl in der S3-Leitlinie Mammakarzinom [15] als auch in der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA abgebildet wird [52].

Die S3-Leitlinie empfiehlt den Einsatz von SG bei Patient/-innen mit aTNBC nach Vorbehandlung mit zwei oder mehr systemischen Therapien, darunter mindestens eine für die fortgeschrittene Erkrankung [15].

Der G-BA hat im Jahr 2022 in dieser Indikation für SG einen Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen im Vergleich zu Capecitabin, Eribulin oder Vinorelbin festgestellt [52]. Dieser basiert auf einer bisher nicht erreichten großen Verbesserung des therapierelevanten Nutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, insbesondere vor dem Hintergrund der Krankheitsschwere des TNBC bzw. der ungünstigen Prognose der Patient/-innen, welche sich zudem im vorliegenden Anwendungsgebiet bereits in einer späten Therapielinie befinden [52].

Auch Real-World-Daten aus Deutschland zur Versorgungssituation von Patient/-innen mit aTNBC belegen den Einsatz von SG in der klinischen Routine [53-55].

Erweiterung des therapeutischen Spektrums in der Erstlinie

Im Unterschied zu bestehenden Erstlinien-Regimen, die überwiegend auf einer konventionellen Chemotherapie basieren, stellt SG eine zielgerichtete ADC-Therapie dar. Im vorliegenden Anwendungsgebiet liegen distinkte Therapiesituationen nach Teilpopulationen vor. Im bisher verfügbaren Spektrum an therapeutischen Optionen kommen regelhaft Monochemotherapien zum Einsatz. Polychemotherapien sind nur bei ausgeprägter Symptomatik, viszeraler Krise oder aggressivem Tumorverhalten zur Erzielung einer schnellen Remission indiziert.

Vor dem Hintergrund der weiterhin ungünstigen Prognose des aTNBC [15] und der in der S3-Leitlinie Mammakarzinom betonten Bedeutung breit einsetzbarer therapeutischer Zielstrukturen [15], erweitert SG als Erstlinientherapie das verfügbare therapeutische Spektrum für Patient/-innen mit aTNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der

metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder eine PD-L1-Inhibitor Therapie nicht geeignet sind, und adressiert damit einen fortbestehenden medizinischen Bedarf.

Die klinische Evidenz für diesen Ansatz stammt aus der Phase-III-Studie ASCENT-03, in der SG als Erstlinientherapie bei aTNBC-Patient/-innen, die nicht für eine Therapie mit PD-1- oder PD-L1-Inhibitor-Therapie geeignet sind, mit einer TPC bestehend aus Paclitaxel, nab-Paclitaxel oder Carboplatin+Gemcitabin verglichen werden [44]. Die Ergebnisse der Studie ASCENT-03 zeigen, dass die frühe Anwendung von SG das Potenzial besitzt, die Behandlungsergebnisse im aTNBC signifikant zu verbessern und gleichzeitig ein breites Patientenkollektiv zu adressieren [45, 56-59]. Damit eröffnet SG die Möglichkeit, den bestehenden therapeutischen Standard im betrachteten Anwendungsgebiet grundlegend zu erweitern. Dies ist besonders bedeutsam vor dem Hintergrund, dass laut Daten aus dem deutschen Real-World-Register PRAEGNANT 27,6 % der Patient/-innen mit aTNBC nach der Erstlinientherapie keine Zweitlinientherapie mehr begannen (Rekrutierungszeitraum: Juli 2014 bis November 2022) [60]. Weitere Real-World-Daten verdeutlichen, dass bis zu 49 % der Patient/-innen mit einem mTNBC keine Zweitlinientherapie erhalten. Der Großteil dieser Patient/-innen verstirbt zuvor (34 %) [61]. Da Therapieabbrüche eine Vielzahl von Patient/-innen mit fortgeschrittenem Brustkrebs betreffen, sollte dies – so die Schlussfolgerung der Autoren der Publikation aus dem PRAEGNANT-Register – bei der Planung neuartiger Therapiekonzepte mit Fokus auf die Therapiesequenzierung beachtet werden [60].

SG wird in den aktuellen Empfehlungen der Kommission Mamma der AGO 2026 als evidenzbasierte Erstlinien-Option im Therapiealgorithmus des mTNBC bei PD-L1-negativer Erkrankung oder wenn eine Checkpoint-Inhibitor keine Option darstellt, aufgeführt [18]. SG ist damit im Kontext weiterer systemischer Therapien fest im Erstlinien-Setting verankert.

Im vorliegenden Nutzendossier zeigt sich für SG bei Patient/-innen ohne hohen Remissionsdruck gegenüber einer Monochemotherapie (für die Paclitaxel-Teilpopulation) eine erhebliche Reduktion des Sterbe- und Progressionsrisikos und eine Verlängerung der medianen Überlebensdauer. Bei Patient/-innen mit hohen Remissionsdruck weist SG gegenüber einer Polychemotherapie (Carboplatin+Gemcitabin-Teilpopulation) ein deutlich überlegenes Sicherheitsprofil auf, insbesondere in den Gesamtraten der schweren UE und Therapieabbrüche aufgrund von UE, bei vergleichbaren Wirksamkeitsergebnissen und Symptomkontrolle (siehe Modul 4).

Prognose-, Register- und Studiendaten verdeutlichen, dass trotz therapeutischer Fortschritte beim aTNBC ein erheblicher ungedeckter medizinischer Bedarf besteht. Vor dem Hintergrund der weiterhin limitierten Wirksamkeit etablierter Chemotherapien und der ungünstigen Prognose des aTNBC trägt SG damit klinisch bedeutsam zur Deckung des fortbestehenden therapeutischen Bedarfs im gesamten relevanten Patientenkollektiv bei.

3.2.3 Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland

Geben Sie eine Schätzung für die Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung beziehungsweise der Stadien der Erkrankung in Deutschland an, für die das Arzneimittel laut Fachinformation zugelassen ist. Geben Sie dabei jeweils einen üblichen Populationsbezug und zeitlichen Bezug (zum Beispiel Inzidenz pro Jahr, Perioden- oder Punktprävalenz jeweils mit Bezugsjahr) an. Bei Vorliegen alters- oder geschlechtsspezifischer Unterschiede oder von Unterschieden in anderen Gruppen sollen die Angaben auch für Altersgruppen, Geschlecht beziehungsweise andere Gruppen getrennt gemacht werden. Weiterhin sind Angaben zur Unsicherheit der Schätzung erforderlich. Verwenden Sie hierzu eine tabellarische Darstellung. Begründen Sie Ihre Aussagen durch Angabe von Quellen. Bitte beachten Sie hierzu auch die weiteren Hinweise unter Abschnitt 3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2.

Sacituzumab govitecan als Monotherapie ist zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patient/-innen mit aTNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind [4].

Für das aTNBC stehen in Deutschland keine bundesweiten epidemiologischen Auswertungen zur Verfügung. Die nachfolgend dargestellten Ergebnisse zur Prävalenz und Inzidenz sowie weitere Informationen zur Epidemiologie des Mammakarzinoms (ICD-10 C50) in Deutschland sind dem aktuellen Bericht „Krebs in Deutschland für 2021–2023“ des RKI aus dem Jahr 2025 entnommen [1].

Inzidenz – Datenbasis RKI

Nach der aktuellen Datenlage des RKI aus dem Jahr 2023 ist Brustkrebs mit 75.090 Neuerkrankungen jährlich die häufigste Krebserkrankung bei Frauen in Deutschland. 770 aller Neuerkrankungen (~1 %) betrafen Männer. Dies entspricht einer jährlich rohen Neuerkrankungsrate von 177,7 Fällen pro 100.000 Frauen und 1,9 Fällen pro 100.000 Männern [1]. Abbildung 3-1 gibt einen Überblick über die wichtigsten epidemiologischen Maßzahlen für Brustkrebs für Deutschland.

Auf der Grundlage der aktuellen Inzidenzraten erkrankt etwa eine von acht Frauen im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs [1]. 15 % der betroffenen Frauen erkranken vor dem 50. Lebensjahr und 29 % nach dem 75. Lebensjahr [1]. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei Frauen bei 64 Jahren und bei Männern bei 71 Jahren [1] (siehe Abbildung 3-1). Mit zunehmendem Alter steigt die Rate an Neuerkrankungen an (siehe Abbildung 3-2) [1].

Nach Einführung des Mammographie-Screenings kam es im Zeitraum von 2005 bis 2009 zunächst zu einem ausgeprägten Anstieg der altersstandardisierten Neuerkrankungsrate, gefolgt von einem langsamen Rückgang. Bereits seit den späten 1990er-Jahren ist zudem eine kontinuierliche Reduktion der altersstandardisierten Mortalitätsrate an Brustkrebs zu beobachten (siehe Abbildung 3-3) [1].

Übersicht über die wichtigsten epidemiologischen Maßzahlen für Deutschland, ICD-10 C50

Inzidenz	2021		2022		2023	
	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer
Neuerkrankungen	75.450	760	75.620	730	75.090	770
rohe Neuerkrankungsrate[1]	179,0	1,9	179,3	1,8	177,7	1,9
standardisierte Neuerkrankungsrate[1, 2]	120,3	1,1	119,9	1,1	118,6	1,2
mittleres Erkrankungsalter[3]	65	71	65	71	65	71
Mortalität	**2021**		**2022**		**2023**	
	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer
Sterbefälle	18.479	157	18.891	213	18.527	186
rohe Sterberate[1]	43,8	0,4	45,1	0,5	43,9	0,5
standardisierte Sterberate[1, 2]	21,5	0,2	21,9	0,3	21,2	0,3
mittleres Sterbealter[3]	77	76	77	76	77	75
Prävalenz und Überlebensraten	**5 Jahre**		**10 Jahre**		**25 Jahre**	
	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer
Prävalenz	323.500	3.000	575.100	4.800	1.050.700	6.900
absolute Überlebensrate (2021 – 2023)[4]	79	64	66	43		
relative Überlebensrate (2021 – 2023)[4]	88	81	83	73		

[1] je 100.000 Personen [2] altersstandardisiert nach alter Europabevölkerung [3] Median [4] in Prozent

Abbildung 3-1: Übersicht über die wichtigsten epidemiologischen Maßzahlen für Brustkrebs für Deutschland

Quelle: [1]

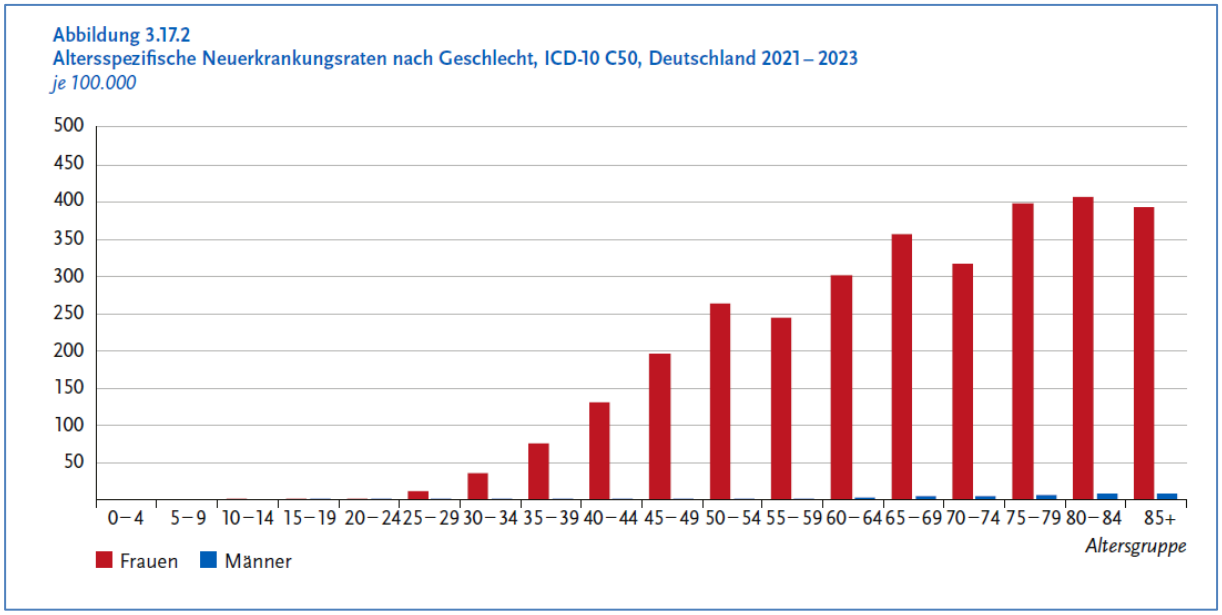


Abbildung 3-2: Altersspezifische Neuerkrankungsraten nach Geschlecht, ICD-10 C50, Deutschland 2021–2023 je 100.000

Quelle: [1]

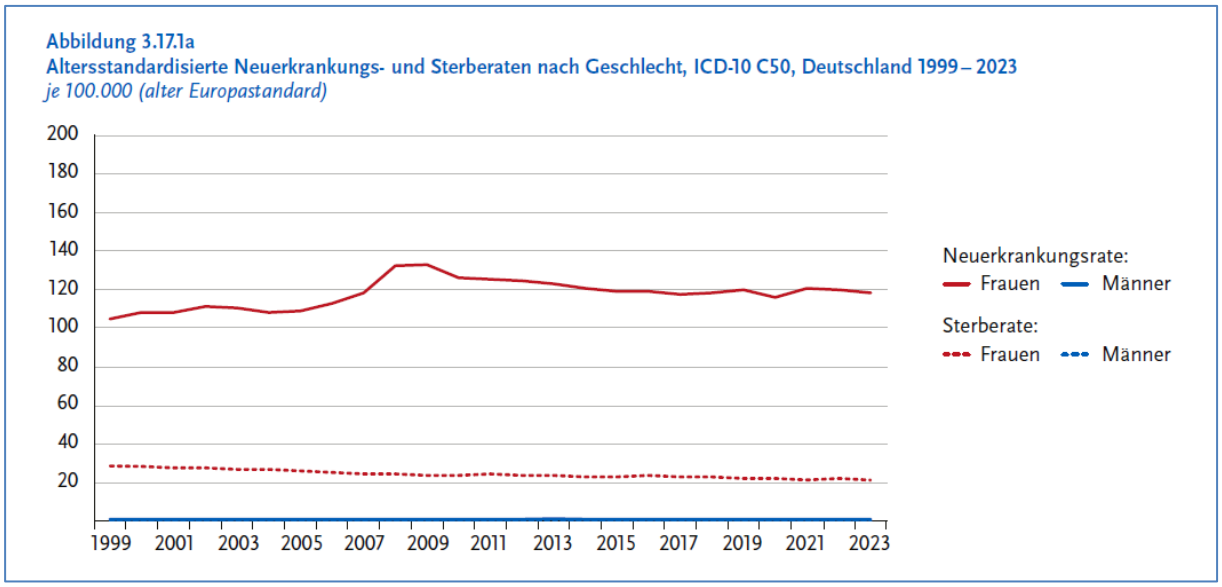


Abbildung 3-3: Altersstandardisierte Neuerkrankungs- und Sterberaten nach Geschlecht, ICD-10 C50, Deutschland 1999–2023 je 100.000 (alter Europastandard)

Quelle: [1]

Tumorstadien bei Erstdiagnose

Bei 81 % der Frauen wird die Diagnose in relativ frühen Tumorstadien (I oder II) gestellt, wobei der Anteil in der Mammographiescreening-Altersgruppe (Frauen im Alter von 50–69 Jahren) mit 86 % noch höher ist [1]. Bei 19 % der Frauen wird die Erstdiagnose in späten Tumorstadien (III oder IV) gestellt, davon bei 10 % in Stadium III und 9 % in Stadium IV [1]. In der Screening-Altersgruppe wird die Erstdiagnose bei 14 % der Frauen in späten Tumorstadien (III oder IV) gestellt, jeweils bei 7 % in Stadium III und Stadium IV (siehe Abbildung 3-4) [1].

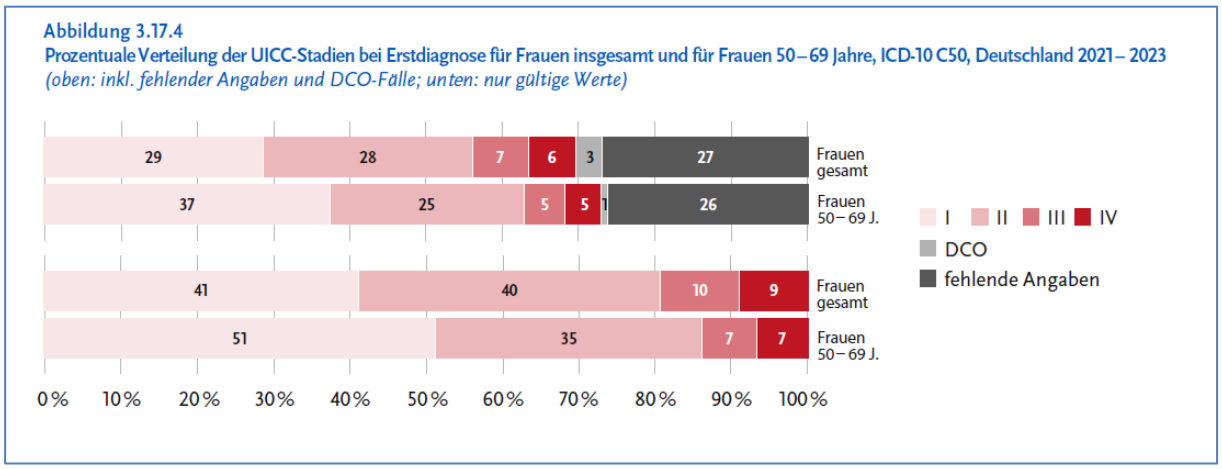


Abbildung 3-4: Prozentuale Verteilung der UICC-Stadien bei Erstdiagnose für Frauen insgesamt und für Frauen 50–69 Jahre, ICD-10 C50, Deutschland 2021–2023 *(oben: inkl. fehlender Angaben und Death Certificate Only (DCO)-Fälle; unten: nur gültige Werte).*

Quelle: [1]

Ableitung der Inzidenz (Fallzahlen) Patient/-innen mit Brustkrebs (ICD-10 C50) für das Jahr 2026

Für die Ableitung der Fallzahlen im Jahr 2026 wurden die aktuellsten beim Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) verfügbaren Daten für das Mammakarzinom (ICD-10 C50) herangezogen, die aus dem Jahr 2023 stammen [62] (siehe Tabelle 3-1).

Eine Extrapolation mit prognostizierten Werten ab dem Jahr 2024 wurde nicht vorgenommen, da die Gesamtfallzahlen im Zeitraum 2019–2023 – mit Ausnahme des vermutlich pandemiebedingt beeinflussten Jahres 2020 – weitgehend stabil waren [62] und somit keine belastbare Trendänderung erkennbar ist. Zur Berücksichtigung potenzieller Unsicherheiten wird für das Jahr 2026 eine Schwankungsbreite von ± 1 % angesetzt. Dadurch werden mögliche Unter- oder Überschätzungen abgebildet, ohne zusätzliche modellbasierte Prognoseannahmen einzuführen.

Tabelle 3-1: Inzidenz (Fallzahlen) Patient/-innen mit Brustkrebs in Deutschland (ICD-10 C50)

	Patient/-innen mit Brustkrebs in Deutschland (ICD-10 C50)		
	Frauen	**Männer**	**Gesamt**
Inzidenz 2019	75.028	728	75.756
Inzidenz 2020	72.959	747	73.706
Inzidenz 2021	75.449	762	76.211
Inzidenz 2022	75.619	731	76.350
Inzidenz 2023	75.085	772	**75.857**
Inzidenz 2026 auf Basis der Inzidenz 2023	75.085	772	**75.857 (75.098–76.616)[a]**

a: Angenommene Schwankungsbreite ± 1 %

Quelle: Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) – Letzte Aktualisierung: 19.11.2025. Datenbankabfrage 09.06.2026 [62]. Hinweis: Die Fallzahlen für die Jahre 2021–2023 unterscheiden sich minimal von denen, die in der RKI-Publikation „Krebs in Deutschland 2021–2023“ aus dem Jahr 2025 [1] genannt sind.

Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.

TNBC-Inzidenz

Nach Angaben des RKI sind 10 % der Tumoren triple-negativ, welches mit einem entsprechend höheren Rezidiv-Risiko verbunden ist (siehe Abbildung 3-5) [1].

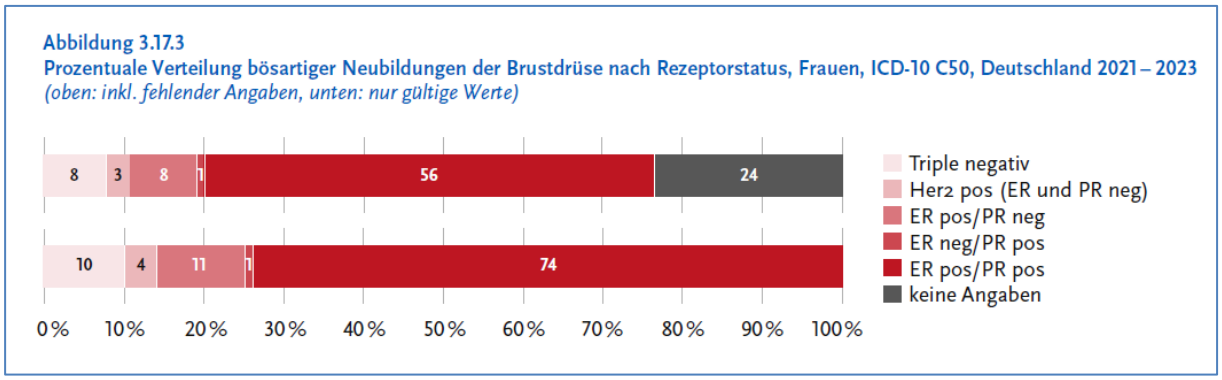


Abbildung 3-5: Prozentuale Verteilung bösartiger Neubildungen der Brustdrüse nach Rezeptorstatus, Frauen, ICD-10 C50, Deutschland 2021–2023 *(oben: inkl. fehlender Angaben, unten: nur gültige Werte)*.

Quelle: [1]

5-Jahres-Prävalenz – Datenbasis RKI

Nach aktuellen Angaben des RKI ist die 5-Jahres-Prävalenz für Brustkrebs bei Frauen 323.500 und bei Männern 3.000 [1]. Hieraus ergibt sich insgesamt eine 5-Jahres-Prävalenz von 328.500 [1]. Da etwa 10 % aller Brustkrebsfälle auf ein TNBC entfallen [1], ergibt sich daraus eine geschätzte 5-Jahres-Prävalenz von ca. 32.850 TNBC-Fällen.

Spezifische epidemiologische Daten des RKI zur Prävalenz von Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC liegen derzeit nicht vor. Daher erfolgt die Herleitung der Prävalenz des aTNBC konservativ anhand des Anteils von Patient/-innen mit metastasierter Erkrankung (UICC-Stadium IV) bei Erstdiagnose des Brustkrebses gemäß RKI [1]. Bei einem Anteil von 9 % metastasierter Erkrankungen bei Erstdiagnose des Brustkrebs [1] ergibt sich daraus eine geschätzte 5-Jahres-Prävalenz von ca. 2.956 aTNBC-Fällen (32.850 × 9 %).

Patient/-innen, die erst im weiteren Krankheitsverlauf ein lokal fortgeschrittenes nicht resezierbares oder metastasiertes Stadium entwickeln, werden in dieser Schätzung nicht separat berücksichtigt, da entsprechende epidemiologische Daten des RKI derzeit nicht verfügbar sind. Die tatsächliche Anzahl betroffener Patient/-innen kann daher höher liegen. Für die Berechnung der Anzahl der Patient/-innen in der Zielpopulation werden in Kapitel 3.2.4 hilfsweise Daten des Tumorregisters München (TRM) herangezogen [63], um die Krankheitsprogression in ein Stadium mit Fernmetastasen (M1) abzuschätzen.

3.2.4 Anzahl der Patienten in der Zielpopulation

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-2 die Anzahl der Patienten in der GKV an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel in dem Anwendungsgebiet, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht, gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation). Ergeben sich aus der Bestimmung der Fragestellung für die Nutzenbewertung mehrere Patientengruppen, so geben Sie die Anzahl der Patienten in der GKV je Patientengruppe an. Die Angaben sollen sich auf einen Jahreszeitraum beziehen. Berücksichtigen Sie auch, dass das zu bewertende Arzneimittel gegebenenfalls an bisher nicht therapierten Personen zur Anwendung kommen kann; eine lediglich auf die bisherige Behandlung begrenzte Beschreibung der Zielpopulation kann zu einer Unterschätzung der Zielpopulation führen.

Generell sollen für die Bestimmung des Anteils der Versicherten in der GKV Kennzahlen der Gesetzlichen Krankenversicherung basierend auf amtlichen Mitgliederstatistiken verwendet werden (www.bundesgesundheitsministerium.de).

Tabelle 3-2: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel)	**Anzahl der Patienten in der Zielpopulation (inklusive Angabe der Unsicherheit)**	**Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (inklusive Angabe der Unsicherheit)**
SG als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient/-innen mit aTNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind.	591 (586–596)	526 (521–531)
a) Patient/-innen ohne hohen Remissionsdruck	408 (404–411)	363 (360–366)
b) Patient/-innen mit hohem Remissionsdruck	183 (182–185)	163 (162–165)
Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.		

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-2 unter Nennung der verwendeten Quellen sowie der zugehörigen Seitenzahlen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz Erkrankung in Deutschland (wie oben angegeben) heran. Alle Annahmen und Kalkulationsschritte sind hier darzustellen und zu begründen. Bitte beachten Sie hierzu auch die weiteren Hinweise unter Abschnitt 3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2. Die Berechnungen müssen auf Basis dieser Angaben nachvollzogen werden können. Ergänzend sollten die Berechnungen möglichst in einer Excel-Tabelle dargestellt und

diese als Quelle hinzugefügt werden. Machen Sie auch Angaben zu Unsicherheiten und berücksichtigen Sie diese, wenn möglich, durch Angabe einer Spanne. Ordnen Sie Ihre Angaben, wenn möglich, zu den Patientenzahlen aus früheren Beschlüssen über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V im vorliegenden Anwendungsgebiet ein.

Die verfügbaren Daten erlauben für Deutschland nur eine modellbasierte Schätzung der Zahl von Patient/-innen mit aTNBC, insbesondere für die Subgruppe mit PD-L1-negativen Tumoren (CPS < 10 und IC < 1) [1-4].

Für die Berechnung der Zielpopulation werden veröffentlichte epidemiologische Kennzahlen des ZfKD, Daten aus den Berichten des Robert-Koch-Instituts, Daten deutscher Landeskrebsregister sowie Ergebnisse nationaler und internationaler Studien berücksichtigt. Die methodische Vorgehensweise folgt der in Abbildung 3-6 und Tabelle 3-6 dargestellten Systematik sowie den Berechnungen der Zielpopulation in dem abgeschlossenen Nutzenbewertungsverfahren zu Pembrolizumab (Mammakarzinom, triple-negativ, PD-L1-Expression ≥ 10 (CPS), Kombination mit Chemotherapie) [64, 65].

Das Anwendungsgebiet von SG umfasst grundsätzlich Patient/-innen beider Geschlechter. Liegen in den herangezogenen Publikationen keine geschlechtsspezifisch differenzierten Angaben vor, basiert die Berechnung auf den verfügbaren Daten zu Frauen. Wegen des sehr geringen Anteils von Neuerkrankungen bei Männern ist davon auszugehen, dass hieraus lediglich eine minimale Unsicherheit resultiert.

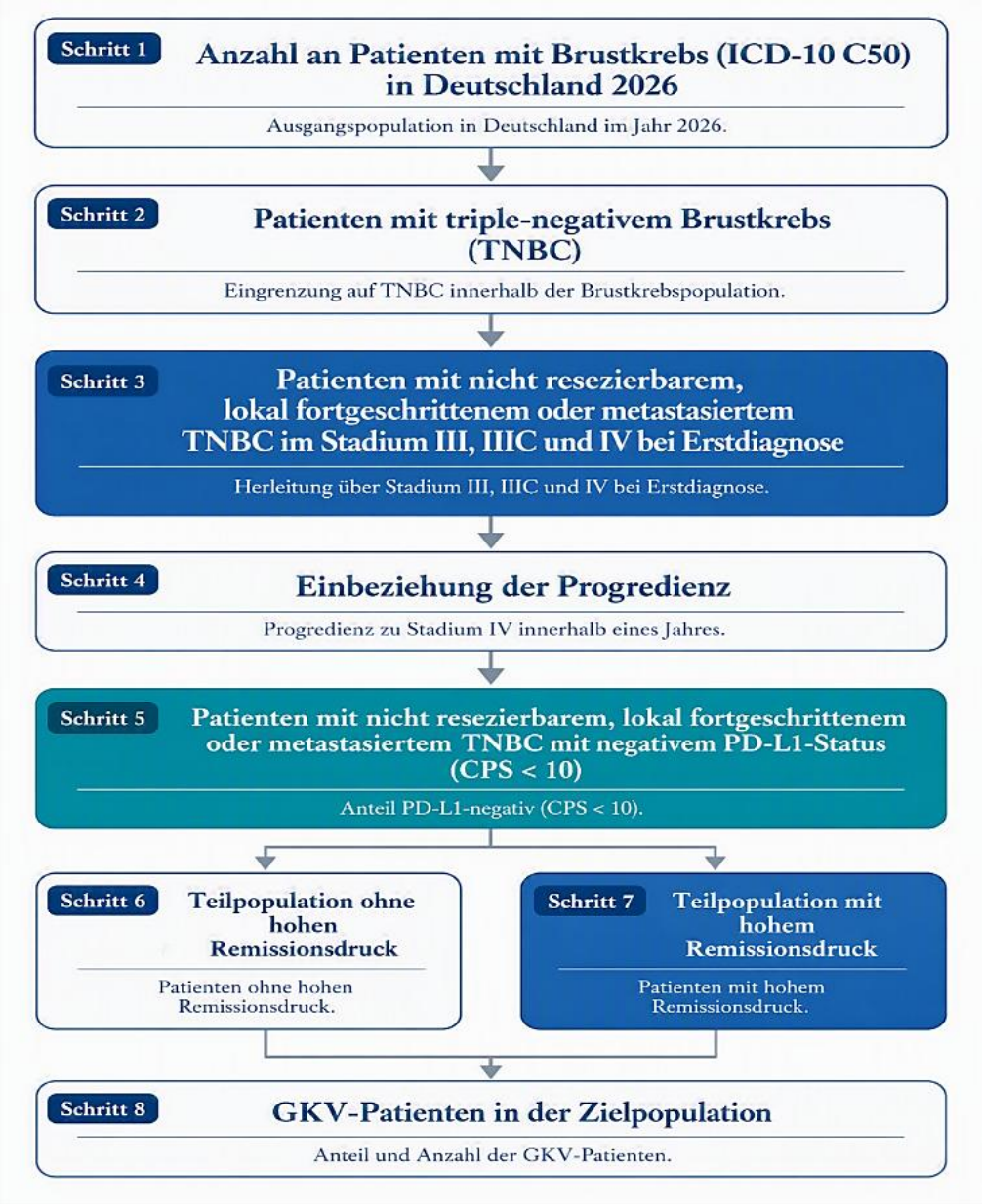


Abbildung 3-6: Flussdiagramm zur Herleitung der Patientenzahlen in der Zielpopulation

Schritt 1: Anzahl an Patient/-innen mit Brustkrebs (ICD-10 C50) in Deutschland 2026

Für die Ableitung der Fallzahlen im Jahr 2026 wurden die aktuellsten beim ZfKD verfügbaren Daten für das Mammakarzinom (ICD-10 C50) herangezogen, die aus dem Jahr 2023 stammen [62] (siehe Tabelle 3-1).

Das vorliegende Anwendungsgebiet von SG umfasst erwachsene Patient/-innen mit aTNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben (nachfolgend als Erstlinientherapie bezeichnet) und für eine PD-1- oder PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind (CPS < 10 und IC < 1).

Bei der Interpretation der nachfolgenden Berechnungen zur Zielpopulation ist zu berücksichtigen, dass die Einschlusskriterien der ASCENT-03-Studie nicht vollständig dem vorliegenden Anwendungsgebiet entsprechen. In die Studie wurden neben Patient/-innen mit PD-L1-negativen Tumoren (CPS < 10) auch solche mit PD-L1-positiven Tumoren (CPS ≥ 10) eingeschlossen, sofern sie für eine Therapie mit PD-1- oder PD-L1-Inhibitoren nicht geeignet waren, beispielsweise aufgrund einer vorangegangenen Exposition im neoadjuvanten oder adjuvanten Setting oder aufgrund von Vorerkrankungen, die eine PD-1 oder PD-L-1-Inhibitor-Therapie ausschloss, z.B. Autoimmunerkrankungen [44]. Dadurch umfasst die Studienpopulation von ASCENT-03 eine erweiterte Patientengruppe im Vergleich zu der hier betrachteten Zielpopulation, die ausschließlich PD-L1-negative Patient/-innen beinhaltet.

Vor diesem Hintergrund können die nachfolgenden Berechnungen sowohl zu einer Über- als auch zu einer Unterschätzung der tatsächlichen Zielpopulation führen, abhängig von dem Anteil der PD-L1-positiven, aber nicht immuntherapiefähigen Patient/-innen in der Versorgungsrealität. Da hierzu keine belastbaren populationsbasierten Daten vorliegen, ist die resultierende Schätzung mit entsprechender Unsicherheit zu interpretieren.

Weil das Anwendungsgebiet die Erstlinientherapie umfasst, kommen alle inzidenten Patient/-innen in Betracht. Das sind im Jahr 2023 insgesamt **75.857** Patient/-innen für beide Geschlechter [62] (siehe Tabelle 3-1).

Schritt 2: Patient/-innen mit triple-negativem Brustkrebs (TNBC)

Nach aktuellen Angaben des RKI sind 10 % der Mammakarzinome triple-negativ [1] (siehe Abbildung 3-5).

Bezogen auf die für 2026 zugrunde gelegte Fallzahl von 75.857 Fällen (75.098–76.616) mit Brustkrebs (ICD-10 C50), ergibt das eine Gesamtzahl von 7.586 (7.510–7.662) Patient/-innen mit TNBC.

Schritt 3: Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC im Stadium III, IIIC und IV <u>bei Erstdiagnose</u>

Für Patient/-innen mit nicht resezierbarer, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung ist in der Regel keine kurative Behandlung mehr angezeigt [15]. Nach den International Consensus Guidelines for the Management of Advanced Breast Cancer umfasst ein fortgeschrittenes (inoperabel lokal fortgeschrittenes und/oder metastasiertes) Brustkrebsgeschehen palliative und supportive Therapiekonzepte, da in diesen Krankheitsstadien ein kurativ Therapieziel in der Regel nicht erreicht wird [40]. Das UICC-Stadium IIIC beinhaltet Patient/-innen mit lokal fortgeschrittener Erkrankung, bei der noch keine Fernmetastasen (M0) vorliegen, während das UICC-Stadium IV Patient/-innen beinhaltet, bei denen bereits Fernmetastasen (M1) vorliegen.

<u>Schritt 3a:</u> Anteil Stadium III bei Erstdiagnose für Patient/-innen mit Brustkrebs

Nach Angaben des RKI sind bei Erstdiagnose des Mammakarzinoms 10 % der Frauen in UICC-Stadium III und 9 % in UICC-Stadium IV [1] (siehe Abbildung 3-4 und Tabelle 3-3). Angaben

zu der Differenzierung innerhalb der UICC-Stadien finden sich in dem RKI-Bericht Krebs in Deutschland 2021–2023 nicht [1].

Tabelle 3-3: Prozentuale Verteilung der UICC-Stadien III und IV bei Erstdiagnose für Frauen insgesamt (ICD-10 C50) in Deutschland 2021–2023

Quelle	**Datenstand**	**Anteil der UICC-Stadien III und IV bei Erstdiagnose für Frauen insgesamt (ICD-10, C50)**
RKI 2025 [1]	2021–2023	Stadium III: 10 % Stadium IV: 9,0 %
Quelle: [1] Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.		

Schritt 3b: Anzahl an TNBC-Patient/-innen im Stadium III

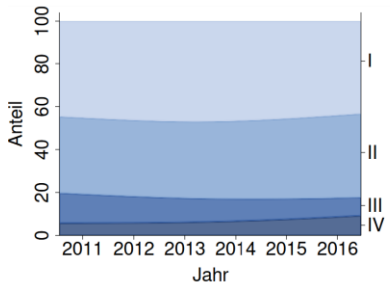
Bezogen auf Schritt 3a und die in Schritt 2 errechnete Gesamtzahl von TNBC-Patient/-innen von 7.586 (7.510–7.662) Patient/-innen ergibt sich eine Anzahl von 759 (751–766) TNBC-Patient/-innen im Stadium III (10 % x 7.586).

Schritt 3c: Anteil der Patient/-innen mit Brustkrebs im Stadium IIIC bezogen auf alle Patient/-innen mit Brustkrebs im Stadium III

Differenzierte Angaben zu der Verteilung innerhalb des UICC-Stadiums III berichten zwei epidemiologische Krebsregister in Deutschland (siehe Tabelle 3-4) [66, 67]:

Der Hessische Krebsbericht aus dem Jahr 2020 (Datenstand 2016) nennt insgesamt n=243 Fälle für UICC-Stadium III [Brustdrüse (C50), nur Frauen]: n=112 für Stadium IIIA, n=84 für Stadium IIIb und n=47 für Stadium IIIC [66], insgesamt (siehe Abbildung 3-7). Daraus ergibt sich, dass die IIIC-Fälle (n=47) einen Anteil von 19,3 % an allen bekannten Fällen im Stadium III (47 von 243 = 19,3 %) ausmachen.

Da für 45,8 % der gemeldeten Fälle kein UICC-Stadium dokumentiert ist und die Auswertung somit lediglich auf 54,2 % der Fälle mit bekanntem Stadium basiert, ist die Angabe, dass das Stadium IIIC einen Anteil von 19,3 % an allen bekannten Fällen mit Stadium III ausmacht, mit entsprechender Unsicherheit behaftet (und nicht auf die Gesamtheit aller gemeldeten Fälle übertragbar).



UICC-Stadien I-IV
2011 - 2016 (geglättet)
ohne Unbekannt

UICC-Stadien 2016 Brustdrüse (C50) (nur Frauen)	Fallzahl	%
IA	1139	23,0
IB	19	0,4
IIA	739	14,9
IIB	301	6,1
IIIA	112	2,3
IIIB	84	1,7
IIIC	47	0,9
IV	241	4,9
Summe	2682	54,2
Unbekannt	2266	45,8
Gesamt	4948	100,0

Abbildung 3-7: UICC-Stadien 2016 (Brustdrüse (C50) (nur Frauen)

Quelle: Krebs in Hessen 2020 [66]

Aus dem Jahresbericht des Krebsregisters Sachsen für das Diagnosejahr 2023 (Brustdrüse C50, D05, Frauen) ergeben sich 1,2 % der Fälle mit Stadium IIIC und 8,1 % mit Stadium IV [67]. Da in dieser Auswertung auch nicht-invasive in-situ-Karzinome (D05) enthalten sind, wird die Auswertung des Krebsregisters Sachsen nicht weiter berücksichtigt.

Tabelle 3-4: Prozentuale Verteilung der UICC-Stadien differenziert nach Stadium IIIC und IV bei Frauen mit Brustkrebs (ICD-10 C50) (Krebsregister Hessen und Sachsen)

Quelle	**Datenstand**	
Krebsregister Hessen 2020[a] [66]	2016	Stadium IIIC: 1,8 % Stadium IV: 9,0 % Für das Diagnosejahr 2016 lagen bei 2.682 Patientinnen mit dokumentiertem UICC-Stadium (I–IV) insgesamt 288 Fälle im Stadium IIIC (n= 47) oder IV (n=241) vor. Dies entspricht einem Anteil von 10,74 % aller Fälle mit bekannter Stadienklassifikation. Der Anteil entfiel zu 1,8 % auf Stadium IIIC und zu 9,0 % auf Stadium IV.
Krebsregister Sachsen[b] [67]	2014–2023	Stadium IIIC: 1,2 % Stadium IV: 8,1 % Für das Diagnosejahr 2023 wurden im Krebsregister Sachsen bei 3.876 Patientinnen mit dokumentiertem UICC-Stadium (ohne k.A.) insgesamt 358 Fälle im Stadium IIIC oder IV erfasst. Dies entspricht einem Anteil von 9,23 % aller Fälle mit bekannter Stadienklassifikation. Der Anteil entfiel zu 1,2 % auf Stadium IIIC und zu 8,1 % auf Stadium IV.

a: ohne unbekannte Fälle

b: Im Krebsregister Sachsen (Tabelle 16.2.7 in der Originalquelle [67]) wurden beide ICD-10-Diagnosen, d.h. sowohl invasive Mammakarzinome (C50) als auch in-situ-Karzinome (D05) gemeinsam in die Auswertung einbezogen.

Quellen: [66, 67]

Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.

Schritt 3d: Anzahl an TNBC-Patient/-innen im Stadium IIIC

Bezogen auf den in Schritt 3c errechneten Anteil von 19,3 % des Stadiums IIIC an allen (bekannten) Stadium III-Fällen und die in Schritt 3b errechnete Anzahl von 759 (751–766) TNBC-Patient/-innen im Stadium III ergibt sich eine Anzahl von 146 (145–148) TNBC-Patient/-innen im Stadium IIIC (19,3 % × 759).

Schritt 3e: Anteil Stadium IV bei Erstdiagnose für Patient/-innen mit Brustkrebs

Nach Angaben des RKI sind bei Erstdiagnose des Mammakarzinoms 9 % der Frauen in UICC Stadium IV [1] (siehe Abbildung 3-4 und Tabelle 3-4)

Schritt 3f: Anzahl an TNBC-Patient/-innen im Stadium IV

Bezogen auf Schritt 3e und die in Schritt 2 errechnete Gesamtzahl von TNBC-Patient/-innen von 7.586 (7.510–7.662) Patient/-innen ergibt sich eine Anzahl von 683 (676–690) Patient/-innen im Stadium IV (9 % x 7.586).

Schritt 3g: Anzahl an TNBC-Patient/-innen im Stadium IIIC und IV

Die Summe der in Schritt 3d [146 (145–148)] und 3f [683 (676–690)] berechneten Patientenzahlen ergibt 829 (821–838) TNBC-Patient/-innen im Stadium IIIC und IV.

Schritt 4: Einbeziehung der Progredienz: Patient/-innen, die im Vorjahr noch keine Fernmetastasen (M1) hatten (Stadium I-IIIC) und innerhalb eines Jahres progredieren, d.h. eine Fernmetastase (Stadium IV, M1) entwickeln

Neben den Patient/-innen, die im Jahr 2026 neu im Stadium IIIC oder IV diagnostiziert werden, sind für die Behandlung mit Sacituzumab govitecan auch Patient/-innen geeignet, die im Vorjahr mit einem früheren Stadium (I–IIIB) diagnostiziert wurden und deren Erkrankung trotz Therapie in Stadium IIIC und IV fortschreitet. Ausgangspunkt für die Berechnung ist die in Schritt 1 angenommene Inzidenz für das Jahr 2026.

Schritt 4a: Anzahl an Patient/-innen mit Brustkrebs in Deutschland 2022 (für 2026)

Für das Jahr 2026 werden, wie in Schritt 1 dargelegt, die Fallzahlen aus 2023 zugrunde gelegt (siehe Tabelle 3-1-1). Zur Berechnung der Progredienz (2022 → 2023) werden die Fallzahlen aus dem Vorjahr 2022 herangezogen: Im Jahr 2022 war die Anzahl der Neuerkrankungen an Brustkrebs (ICD-10, C50) insgesamt 76.350, davon 75.620 bei Frauen und 730 bei Männern [1].

Schritt 4b: Anzahl an Patient/-innen mit TNBC im Jahr 2022

Von der Gesamtzahl der 76.350 Fälle mit Brustkrebs im Jahr 2022 entfallen 10 % der Fälle auf TNBC (10 % x 76.350), insgesamt 7.635 [1].

Schritt 4c: Anteil der Patient/-innen mit Brustkrebs bei Erstdiagnose in einem nicht-metastasierten (M0) Setting (Stadium I–IIIC) (2019-2020)

Bis einschließlich Stadium IIIC liegen noch keine Fernmetastasen (M0) vor. Stadium IV ist durch das Vorliegen von Fernmetastasen (M1) gekennzeichnet. Für die Abbildung der

Progredienz wird zunächst dargestellt, wie viele Patient/-innen mit Brustkrebs bei Erstdiagnose noch keine Fernmetastasen (M0) haben und im Stadium I–IIIC sind.

Der RKI-Bericht für die Jahre 2019 bis 2020 weist zur Verteilung der UICC-Stadien bei Erstdiagnose für Frauen insgesamt (ICD-10, C50) 91 % in den Stadien I–III aus (40 % in Stadium I, 41% in Stadium II, 10 % in Stadium III) [68]. In anderen Worten: Bei Erstdiagnose sind 91 % der Frauen mit Brustkrebs in einem nicht-metastasierten Setting (keine Fernmetastasen, M0).

Schritt 4d: Anzahl der Patient/-innen mit TNBC bei Erstdiagnose in einem nicht-metastasierten (M0) Setting (Stadium I–IIIC) (2019-2020)

Bei einem Anteil von 91 % der Fälle mit Brustkrebs, die bei Erstdiagnose in einem nicht-(fern)metastasierten Setting sind (Schritt 4c), ergeben sich bezogen auf die Anzahl von 7.635 Patient/-innen mit TNBC (Schritt 4b) 6.949 TNBC-Patient/-innen im Stadium I–IIIC (91 % x 7.635).

Schritt 4e: Anteil der Patient/-innen mit Brustkrebs, die aus früheren Stadien mit M0-Status innerhalb des ersten Jahres eine Fernmetastase (M1) entwickeln und somit Stadium IV zuzuordnen sind

Zur Beantwortung der Frage, wie viele dieser Patient/-innen dann im Jahr 2023 in ein Setting mit Fernmetastasen (Stadium IV/M1) progredierten, werden hilfsweise Zahlen aus dem Tumorregister München (TRM) herangezogen. Nach den TRM-Daten aus den Jahren 1998–2020 (N=58.903) entwickeln 1,8 % der Patient/-innen mit Mammakarzinom aus früheren Stadien mit M0-Status innerhalb des ersten Jahres eine Fernmetastase (M1) und sind somit dem Stadium IV zuzuordnen [63].

Schritt 4f: Anzahl der Patient/-innen mit TNBC, die aus früheren Stadien mit M0-Status innerhalb des ersten Jahres eine Fernmetastase (M1) entwickeln und somit Stadium IV zuzuordnen sind

Bezogen auf die 6.948 TNBC-Patient/-innen aus Schritt 4d, die bei Erstdiagnose in einem nicht-metastasierten Setting waren [Stadium I–IIIC, keine Fernmetastasen (M0)] progredierten 6.948 x 1,8 % = 125 Patient/-innen im Zeitraum 2022 bis 2023 in das metastasierte Setting [Stadium IV, Fernmetastasen (M1)].

Schritt 4g: Anzahl Patient/-innen mit TNBC bei Erstdiagnose plus Anzahl progredienter Patient/-innen

Die 125 progredienten TNBC-Patient/-innen (Schritt 4f) sind zu addieren zu der in Schritt 3g berechneten de novo Anzahl von 829 Patient/-innen mit TNBC: 125 + 829 = 954 (946–963) Patient/-innen de novo + Progredienz

Schritt 5: Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10)

Schritt 5a: Anteil der Patient/-innen mit negativem PD-L1-Status (CPS < 10)

Für die Ableitung der Zielpopulation wird ein Anteil von 61,9 % für Patient/-innen mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (CPS < 10) auf Basis der KEYNOTE-Studie 355 zugrunde gelegt, in der 38,1 % der Patient/-innen einen CPS ≥ 10 hatten [45]. Daraus wird für diese Berechnungen abgeleitet, dass 61,9 % der Patient/-innen einen CPS < 10 hatten.

Schritt 5b: Anzahl Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10)

Bezogen auf die in Schritt 4g berechnete Anzahl von 954 (946–963) TNBC-Patient/-innen, ergibt sich eine Gesamtzahl von 591 (586–596) Patient/-innen mit PD-L1 negativen Tumoren (CPS < 10) (61,9 % x 954).

Schritt 6: Teilpopulation Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10) ohne hohen Remissionsdruck

Für die Operationalisierung der Teilpopulation „ohne hohen Remissionsdruck“ bzw. „mit hohem Remissionsdruck“ (s. Schritt 7) werden die von Stickeler et al. berichteten Daten zu Erstlinienbehandlungen von Patient/-innen mit metastasiertem TNBC nach PD-L1-Status herangezogen [20].

Tabelle 3-5: Erstlinien-Behandlungsmuster von Patient/-innen mit metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status. Anteil der Patient/-innen, die zwischen Januar 2018 und August 2023 eine Erstlinientherapie begonnen haben

	PD-(L)1i ± CTx	CTx (mono) ± BEV	CTx (combi) ± BEV	PARPi	Andere
Patient/-innen mit metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (n=132)	12,9 %	59,1 %	26,5 %	0,8 %	0,8 %

Quelle: [20]
Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.

Schritt 6a: Anteil der Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10 und IC < 1) ohne hohen Remissionsdruck

Aus Tabelle 3-5 ist ersichtlich, dass 59,1 % der PD-L1-negativen Patient/-innen eine Chemo(Mono)therapie ± Bevacizumab erhielten [20]. Da 12,9 % der PD-L1-negativen Patient/-innen einen PD-(L)1-Inhibitor ± Chemotherapie, 0,8 % einen PARP-Inhibitor und 0,8 % eine andere Therapie erhielten [20], werden diese Patient/-innen für die vorliegende Berechnung nicht berücksichtigt und aus der Grundgesamtheit herausgerechnet: Die relevante Population reduziert sich damit auf 85,5 % der PD-L1-negativen Patient/-innen (100 % - 12,9 %

- 0,8 % - 0,8 % = 85,5 %). Bezogen auf diese adjustierte Population ergibt sich für die Patient/-innen mit Chemo(Mono)therapie ± Bevacizumab ein Anteil von 69,1 % (59,1 % von 85,5 %), der dem Anteil von Patient/-innen ohne hohen Remissionsdruck entspricht. Für die weiteren Berechnungen wird der gerundete Anteil von 69 % verwendet.

Schritt 6b: Anzahl der Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10) ohne hohen Remissionsdruck

Für die Ableitung der Zielpopulation wird ein Anteil von **69 %** für Patient/-innen ohne hohem Remissionsdruck zugrunde gelegt [20].

Bezogen auf die in Schritt 5b berechnete Anzahl von 591 (586–596) Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1-Status (CPS < 10 und IC < 1), ergibt sich (69 % x 591) eine Anzahl von 408 (404–411) Patient/-innen ohne hohen Remissionsdruck.

Schritt 7: Teilpopulation Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10) mit hohem Remissionsdruck

Für die Operationalisierung der Teilpopulation „mit hohem Remissionsdruck“ werden die von Stickeler et al. berichteten Daten zu Erstlinienbehandlungen nach PD-L1-Status herangezogen [20].

Schritt 7a: Anteil der Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10) mit hohem Remissionsdruck

Aus Tabelle 3-5 ist ersichtlich, dass 26,5 % der PD-L1-negativen Patient/-innen eine Chemo-Kombinationstherapie ± Bevacizumab erhielten [20]. Da 12,9 % der PD-L1-negativen Patient/-innen einen PD-(L)1-Inhibitor ± Chemotherapie, 0,8 % einen PARP-Inhibitor und 0,8 % eine andere Therapie erhielten [20], werden diese Patient/-innen für die vorliegende Berechnung nicht berücksichtigt und aus der Grundgesamtheit herausgerechnet: Die relevante Population reduziert sich damit auf 85,5 % der PD-L1-negativen Patient/-innen (100 % - 12,9 % - 0,8 % - 0,8 %). Bezogen auf diese adjustierte Population ergibt sich für die Patient/-innen mit Kombinationstherapie ± Bevacizumab ein Anteil von 31,0 % (26,5 % von 85,5 %) der dem Anteil von Patient/-innen mit hohem Remissionsdruck entspricht.

Schritt 7b: Anzahl der Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10 und IC < 1) mit hohem Remissionsdruck

Für die Ableitung der Zielpopulation wird ein Anteil von 31 % für Patient/-innen mit hohem Remissionsdruck zugrunde gelegt [20].

Bezogen auf die in Schritt 5b berechnete Anzahl von 591 (586–596) Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1-Status (CPS < 10), ergibt sich eine Anzahl von 183 (182–185) Patient/-innen mit hohem Remissionsdruck (31 % x 591).

Schritt 8: GKV-Patient/-innen in der Zielpopulation

Schritt 8a: Anteil der GKV-Patient/-innen in Deutschland

Der Anteil der Patient/-innen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) innerhalb der deutschen Gesamtbevölkerung beträgt nach aktuellen Angaben (Oktober 2025) des Statistischen Bundesamts 89 % [69]. Im Jahr 2023 waren demnach 73,3 Millionen Menschen gesetzlich versichert.

Schritt 8b: Anzahl der GKV-Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10 und IC < 1)

Bezogen auf den Anteil von 89 % der GKV-Patient/-innen (Schritt 8a) und die in Schritt 5b berechnete Anzahl von 591 (586–596) Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10 und IC < 1), ergibt sich eine Anzahl von 526 (521–536) GKV-Patient/-innen (89 % x 591).

Schritt 8c: Teilpopulation: Anzahl der GKV-Patient/-innen in der Zielpopulation mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10 und IC < 1) ohne hohen Remissionsdruck

Bezogen auf die in Schritt 6b berechnete Anzahl an 408 (404–411) Patient/-innen mit PD-L1 negativen Tumoren (CPS < 10 und IC < 1) ohne hohem Remissionsdruck ergibt sich eine Anzahl von 363 (360–366) GKV-Patient/-innen (89 % x 408).

Schritt 8d: Teilpopulation: Anzahl der GKV-Patient/-innen in der Zielpopulation mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10) mit hohem Remissionsdruck

Bezogen auf die in Schritt 7b berechnete Anzahl an 183 (182–185) Patient/-innen mit PD-L1 negativen Tumoren (CPS < 10 und IC < 1) mit hohem Remissionsdruck ergibt sich eine Anzahl von 163 (162–165) GKV-Patient/-innen (89 % x 183).

Tabelle 3-6: Herleitung der Patientenzahlen in der Zielpopulation

Ableitungsschritt	Anteil	Fallzahlen	Quellen/Tabelle
1) Anzahl an Patient/-innen mit Brustkrebs (ICD-10 C50) in Deutschland 2023 (für 2026)		75.857 (75.098–76.616)	Tabelle 3-1 [62]
2) Anteil der Patient/-innen mit triple-negativem Brustkrebs (TNBC)	10,0 %	7.587 (7.510–7.662)	Abbildung 3-5 [1], in [1] Abb. 3.17.3, S. 74
3) Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC im Stadium III, IIIC und IV bei Erstdiagnose			
3a) Anteil Stadium III bei Erstdiagnose für Patient/-innen mit Brustkrebs	10 %		[1], in [1] Abb. 3.17.4, S. 74
3b) Anzahl an TNBC-Patient/-innen im Stadium III (Bezug Schritt 3a und 2: 10 % x 7.586)		759 (751–766)	
3c) Anteil der Patient/-innen mit Brustkrebs im Stadium IIIC bezogen auf alle Patient/-innen mit Brustkrebs im Stadium III	19,3 %		[66], in [66] S. 68
3d) Anzahl an TNBC-Patient/-innen im Stadium IIIC (Bezug Schritt 3c und 3b: 19,3 % x 759)		146 (145–148)	
3e) Anteil Stadium IV bei Erstdiagnose für Patient/-innen mit Brustkrebs	9,0 %		[1], in [1] Abb. 3.17.4, S. 74
3f) Anzahl an TNBC-Patient/-innen im Stadium IV (Bezug Schritt 3e und 2) 9 % x 7.587		683 (676–690)	
3g) Anzahl an TNBC-Patient/-innen im Stadium IIIC und IV (Bezug Summe aus Schritt 3d und 3f: 146 + 683)		829 (821–838)	
4) Einbeziehung der Progredienz: Patient/-innen, die im Vorjahr noch keine Fernmetastasen (M1) hatten (Stadium I-IIIC) und innerhalb eines Jahres progredieren, d.h. eine Fernmetastase (Stadium IV, M1) entwickeln			
4a) Anzahl an Patient/-innen mit Brustkrebs in Deutschland 2022 (für 2026)		76.350	Tabelle 3-1 [62], in [1] Tabelle 3.17.1, S.72
4b) Patient/-innen mit TNBC im Jahr 2022	10,0 %	7.635	Abbildung 3-5 [1], in [1] Abb. 3.17.3, S. 74
4c) Anteil der Patient/-innen mit Brustkrebs bei Erstdiagnose in einem nicht-metastasierten (M0) Setting (Stadium I-IIIC) (2019-2020)	91 %		[68], in [68] Abb. 3.17.3, S. 78
4d) Anzahl an TNBC-Patient/-innen bei Erstdiagnose in einem nicht-metastasierten Setting (Stadium I-IIIC) (2019-2020) (Bezug Schritt 4c und 4b: 91 % x 7.635		6.948	
4e) Anteil der Patient/-innen mit Brustkrebs, die aus früheren Stadien mit M0-Status innerhalb des ersten Jahres eine Fernmetastase (M1) entwickeln und somit Stadium IV zuzuordnen sind.	1,8 %		[63], in [63] Tabelle 5b. S.13

Ableitungsschritt	Anteil	Fallzahlen	Quellen/Tabelle
4f) Anzahl an TNBC-Patient/-innen mit Progredienz in ein metastasiertes Setting (Stadium IV/ M1) Bezug Schritt 4d und 4f: 1,8 % x 6.948		125	
4g) Anzahl Patient/-innen mit TNBC bei Erstdiagnose plus Anzahl progredienter Patient/-innen Bezug Schritt 3g und 4f: 829 + 125		954 (946–963)	
5) Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10 und IC < 1)			
5a) Anteil der Patient/-innen mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10 und IC < 1)	61,9 %		[45], in [45] S. 220: 38,1 % für CPS ≥ 10, daraus abgeleitet 61,9 % für CPS < 10
5b) Anzahl Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10 und IC <1) Bezug Schritt 5a und 4g: 61,9 % x 954		591 (586–596)	
6) Teilpopulation: Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10 und IC < 1) ohne hohen Remissionsdruck			
6a) Anteil der Patient/-innen ohne hohen Remissionsdruck	69 %		[20], in [20] Figure 2, S. 5
6b) Anzahl Patient/-innen ohne hohen Remissionsdruck Bezug Schritt 6a und 5b: 69 % x 591		408 (404–411)	
7) Teilpopulation: Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10 und IC < 1) mit hohem Remissionsdruck			
7a) Anteil der Patient/-innen mit hohem Remissionsdruck	31 %		[20], in [20] Figure 2, S. 5
7b) Anzahl der Patient/-innen mit hohem Remissionsdruck Bezug Schritt 7a und 5b: 31 % x 591		183 (182–185)	
8) GKV-Patient/-innen in der Zielpopulation			
8a) Anteil der GKV-Patient/-innen in Deutschland	89 %		[69]
8b) Anzahl GKV-Patient/-innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC mit negativem PD-L1 Status (CPS < 10 und IC < 1) Bezug Schritt 8a und 5b: 89 % x 591		526 (521–531)	
8c) Teilpopulation: Anzahl GKV-Patient/-innen in der Zielpopulation ohne hohen Remissionsdruck Bezug Schritt 8a und 6b: 89 % x 408		363 (360-366)	

Ableitungsschritt	Anteil	Fallzahlen	Quellen/Tabelle
8d) Teilpopulation: Anzahl GKV-Patient/-innen in der Zielpopulation mit hohem Remissionsdruck Bezug Schritt 8a und 7b: 89 % x 183		163 (162–165)	
Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.			

Zuordnung zu Patientenzahlen aus früheren Beschlüssen

Der G-BA benennt in dem Beschluss vom 5. Mai 2022 eine Anzahl von „ca. 260–270 Patientinnen und Patient/-innen“ für das neue Anwendungsgebiet von Pembrolizumab für Erwachsene mit lokal rezidivierendem nicht resezierbarem oder metastasierendem triple-negativen Mammakarzinom mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 10), die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierenden Erkrankung erhalten haben [64]. Da diesen Berechnungen ein Anteil von 39,1 % PD-L1-positiver Tumoren (CPS ≥ 10) zugrunde lag, lässt sich unter der Annahme einer identischen Grundgesamtheit im Umkehrschluss bei einem Anteil von 61,9 % PD-L1-negativen Tumoren (CPS < 10) eine Anzahl von ca. 412–428 Patientinnen und Patient/-innen ableiten. Diese Schätzung basiert auf einer proportionalen Hochrechnung und setzt voraus, dass die Verteilung der PD-L1-Expression unabhängig von weiteren klinischen Charakteristika innerhalb der betrachteten Population ist.

Geben Sie nachfolgend an, ob und, wenn ja, welche wesentlichen Änderungen hinsichtlich der Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation innerhalb der nächsten fünf Jahre zu erwarten sind. Verwenden Sie hierzu, soweit möglich, eine tabellarische Darstellung. Begründen Sie Ihre Aussagen durch die Angabe von Quellen.

Erwartete Entwicklung von Inzidenz, Prävalenz und Stadienverteilung

Inzidenz

Für das Mammakarzinom insgesamt zeigen die aktuellen bevölkerungsbezogenen Daten keine Hinweise auf eine relevante Zunahme der altersstandardisierten Neuerkrankungsrate [1]. Vor dem Hintergrund der etablierten Mammographie-Screening-Programme ist vielmehr von einer Stabilisierung bzw. moderaten Verschiebung der Diagnosen in frühere Tumorstadien auszugehen. In diesem Kontext ist zu berücksichtigen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beabsichtigt, im Oktober 2026 über eine Absenkung der unteren Altersgrenze für das Mammographie-Screening auf 45 Jahre zu entscheiden [70]. Aktuell können Frauen im Alter von 50–75 Jahren im Rahmen des Programms alle zwei Jahre an einer Mammographie zur Früherkennung teilnehmen [70]. Durch die Erweiterung des Mammographiescreenings um die Kohorte der 71- bis 75-Jährigen ist zwar eine leichte Zunahme der Neuerkrankungen möglich, aber in der Regel handelt es sich hier um hormonrezeptorpositive Tumoren in einem kleineren Stadium bedingt durch die Assoziation des TNBC mit jüngeren Patientinnen.

Das TNBC stellt einen molekular definierten Subtyp des Mammakarzinoms dar und macht etwa 10 % der Fälle aus [1]. Eine eigenständige, vom Gesamttrend des Mammakarzinoms

abweichende Inzidenzentwicklung ist für diesen Subtyp nicht beschrieben. Innerhalb der nächsten fünf Jahre erscheint daher keine relevante Zunahme der TNBC-Inzidenz wahrscheinlich.

Stadienverteilung

Der Bericht „Krebs in Deutschland 2021–2023“ des RKI führt aus, dass ein relevanter Anteil der Mammakarzinome in frühen Tumorstadien diagnostiziert wird; in der Screening-Altersgruppe liegt dieser Anteil höher [1]. Es ist anzunehmen, dass die systematische Früherkennung typischerweise eine Verschiebung der Stadienverteilung zugunsten früher Stadien bedingen wird.

Für das vorliegende Anwendungsgebiet von SG ergibt sich daraus keine Erwartung steigender fortgeschrittener Erstdiagnosen. Vielmehr erscheint eine stabile bis tendenziell rückläufige Entwicklung der Fallzahlen im fortgeschrittenen Stadium plausibel.

Prävalenz

Die Prävalenz fortgeschrittener TNBC-Erkrankungen wird durch Inzidenz und Überlebensdauer bestimmt. Trotz therapeutischer Fortschritte ist das TNBC weiterhin mit einem erhöhten Rezidivrisiko und einer verglichen mit anderen Subtypen des Mammakarzinoms ungünstigen Prognose assoziiert [27]. Eine deutliche Zunahme der Prävalenz in der hier betrachteten fortgeschrittenen Therapiesituation erscheint innerhalb der kommenden fünf Jahre nicht wahrscheinlich.

Zusammenfassende Bewertung

Innerhalb des prognostischen Zeitraums von fünf Jahren werden keine wesentlichen epidemiologischen Veränderungen erwartet, die zu einer relevanten Ausweitung der Zielpopulation im vorliegenden Anwendungsgebiet führen würden. Unter Berücksichtigung der Screening-Effekte, der Verfügbarkeit neuer Therapieoptionen und deren Einsatz in früheren Stadien der Erkrankung ist vielmehr von einer stabilen bis rückläufigen Entwicklung der Fallzahlen im fortgeschrittenen Stadium auszugehen.

3.2.5 Angabe der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-7 die Anzahl der Patienten an, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, und zwar innerhalb des Anwendungsgebiets, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht. Die hier dargestellten Patientengruppen sollen sich unmittelbar aus der Nutzenbewertung in Modul 4 ergeben. Ziehen Sie hierzu die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 heran und differenzieren Sie gegebenenfalls zwischen Patientengruppen mit unterschiedlichem Ausmaß des Zusatznutzens. Fügen Sie für jede Patientengruppe eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-7: Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, mit Angabe des Ausmaßes des Zusatznutzens (zu bewertendes Arzneimittel)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel)	**Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen**	**Ausmaß des Zusatznutzens**	**Anzahl der Patienten in der GKV**
SG als Monotherapie	Erwachsene Patient/-innen mit aTNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder eine PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind. Patient/-innen ohne hohen Remissionsdruck (Paclitaxel-Teilpopulation)	erheblich	363 (360–366)
SG als Monotherapie	Erwachsene Patient/-innen mit aTNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder eine PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind. Patient/-innen mit hohem Remissionsdruck (Carboplatin+Gemcitabin-Teilpopulation)	beträchtlich	163 (162–165)
Entsprechend der Ausführung in Modul 4, Abschnitt 4.2.1 wird der Zusatznutzen von SG im vorliegenden Dossier auf Grundlage der maßgeblichen klinischen Unterschiede zwischen Patient/-innen, die vor Randomisierung eine Monochemotherapie mit Paclitaxel erhalten sollten, und denjenigen, für die eine Polychemotherapie mit Carboplatin+Gemcitabin gewählt wurde, separat für die Paclitaxel-Teilpopulation und Carboplatin+Gemcitabin-Teilpopulation abgeleitet. Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.			

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-7 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz (wie im Abschnitt 3.2.3 angegeben) heran.

Das Ausmaß des Zusatznutzens von SG als Monotherapie für Patient/-innen mit aTNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder eine PD-L1-Inhibitor Therapie nicht geeignet sind, wird in Modul 4 des vorliegenden Dossiers dargelegt.

3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3.2.1 bis 3.2.5 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Im Allgemeinen sollen deutsche Quellen beziehungsweise

Quellen, die über die epidemiologische Situation in Deutschland Aussagen erlauben, herangezogen werden. Weiterhin sind bevorzugt offizielle Quellen zu nutzen. Sollten keine offiziellen Quellen verfügbar sein, sind umfassende Informationen zum methodischen Vorgehen bei der Datengewinnung und Auswertung erforderlich (unter anderem Konkretisierung der Fragestellung, Operationalisierungen, Beschreibung der Datenbasis [unter anderem Umfang und Ursprung der Datenbasis, Erhebungsjahr/e, Ein- und Ausschlusskriterien], Patientenrekrutierung, Methode der Datenauswertung, Repräsentativität), die eine Beurteilung der Qualität und Repräsentativität der epidemiologischen Informationen erlauben. Bitte orientieren Sie sich im Falle einer Sekundärdatenanalyse an den aktuellen Fassungen der Leitlinien Gute Praxis Sekundärdatenanalyse und Guter Epidemiologischer Praxis sowie an STROSA, dem Berichtsformat für Sekundärdatenanalysen.

Wenn eine Recherche in offiziellen Quellen oder in bibliografischen Datenbanken durchgeführt wurde, sollen Angaben zu den Suchbegriffen, den Datenbanken/Suchoberflächen, dem Datum der Recherche nach den üblichen Vorgaben gemacht werden. Die Ergebnisse der Recherche sollen dargestellt werden, damit nachvollziehbar ist, welche Daten beziehungsweise Publikationen berücksichtigt beziehungsweise aus- und eingeschlossen wurden. Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Wenn eine (hier optionale) systematische bibliografische Recherche durchgeführt wurde, soll eine vollständige Dokumentation erfolgen. Die entsprechenden Anforderungen an die Informationsbeschaffung sollen nachfolgend analog den Vorgaben in Modul 4 (siehe Abschnitte 4.2.3.2 Bibliografische Recherche, 4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Recherche, Anhang 4-A, 4-C) umgesetzt werden.

Sofern Informationen zum Vorgehen der Informationsbeschaffung für die Abschnitte 3.2.1 und 3.2.2 im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Im Falle einer (hier optionalen) systematischen bibliografischen Recherche soll das Datum der Recherche nicht mehr als drei Monate vor dem für die Einreichung des nationalen Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen. Wird auf die Recherche im EU-Dossier durch Verweis Bezug genommen und liegt die Recherche im EU-Dossier mehr als drei Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt, ist die Recherche zu aktualisieren. Die aktualisierte Recherche ist im Dossier darzustellen.

In den Fällen, in denen keine neuen Quellen identifiziert werden, kann auf das Rechercheergebnis im EU-Dossier verwiesen werden. Sofern neue Quellen identifiziert werden, sind die neuen Erkenntnisse entsprechend der Vorgaben aufzuarbeiten.

Zur Beschreibung der Erkrankung und des therapeutischen Bedarfs diente die medizinisch-wissenschaftliche Fachliteratur, insbesondere in Form von Übersichtsartikeln. Zudem wurden relevante Leitlinien und Behandlungsempfehlungen verwendet.

Zur Beschreibung der Inzidenz und Prävalenz und für die Prognose der Brustkrebs-Sterbefälle in Deutschland wurden die veröffentlichten Berichte des RKI herangezogen, sowie eine Abfrage der ZfKD durchgeführt. Für die Herleitung der Zielpopulation wurden Berichte des RKI, des Krebsregisters Hessen und eine Analyse des TRM herangezogen. Als ergänzende Information wurde die Publikation von Cortes et al. (2022) über die KEYNOTE-355 Studie berücksichtigt.

Die Angaben zum Anteil der GKV-Mitglieder wurde einer Pressemitteilung des Statistischen Bundesamts entnommen. Die Berechnung der Anzahl der Patient/-innen in der Zielpopulation ist der beigefügten Excel zu entnehmen [71].

3.2.7 Referenzliste für Abschnitt 3.2

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.2.1 bis 3.2.6 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

Sollten zu den Nachweisen aus dem EU-Dossier, die Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, in den Abschnitten 3.2.1 und 3.2.2 Quellen im EU-Dossier hinterlegt sein, ist auf diese zu verweisen. Hierfür sind die Vorgaben zur Aufbereitung von Verweisen in Modul 5 in den Abschnitten 1.3 und 4.1 des Dokumentes zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers (Anlage II.1) zu beachten.

1. Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) im Robert Koch-Institut. Krebs in Deutschland für 2021 – 2023. 15. Ausgabe. 2025. Verfügbar unter: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_2025.pdf?__blob=publicationFile [Zugriff am: 01.06.2026].
2. Abramson VG, Lehmann BD, Ballinger TJ, Pietenpol JA. Subtyping of triple-negative breast cancer: implications for therapy. Cancer. 2015;121(1):8-16.
3. Pal SK, Childs BH, Pegram M. Triple negative breast cancer: unmet medical needs. Breast Cancer Res Treat. 2011;125(3):627-36.
4. Gilead Sciences Ireland UC. Fachinformation Trodelvy® 200 mg. Stand der Information: Juni 2026. 2026. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/023556/trodelvy-r-200-mg-pulver-fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung [Zugriff am: 24.06.2026].
5. Perou CM, Sorlie T, Eisen MB, van de Rijn M, Jeffrey SS, Rees CA, et al. Molecular portraits of human breast tumours. Nature. 2000;406(6797):747-52.
6. Sørlie T, Perou CM, Tibshirani R, Aas T, Geisler S, Johnsen H, et al. Gene expression patterns of breast carcinomas distinguish tumor subclasses with clinical implications. Proc Natl Acad Sci U S A. 2001;98(19):10869-74.
7. Trivers KF, Lund MJ, Porter PL, Liff JM, Flagg EW, Coates RJ, et al. The epidemiology of triple-negative breast cancer, including race. Cancer Causes Control. 2009;20(7):1071-82.
8. Anders CK, Zagar TM, Carey LA. The management of early-stage and metastatic triple-negative breast cancer: a review. Hematol Oncol Clin North Am. 2013;27(4):737-49, viii.

9. Nik-Zainal S, Davies H, Staaf J, Ramakrishna M, Glodzik D, Zou X, et al. Landscape of somatic mutations in 560 breast cancer whole-genome sequences. Nature. 2016;534(7605):47-54.
10. Weinstein IB, Joe A. Oncogene addiction. Cancer Res. 2008;68(9):3077-80; discussion 80.
11. Turner NC, Reis-Filho JS. Tackling the diversity of triple-negative breast cancer. Clin Cancer Res. 2013;19(23):6380-8.
12. Sharma P. Biology and Management of Patients With Triple-Negative Breast Cancer. Oncologist. 2016;21(9):1050-62.
13. Garrido-Castro AC, Lin NU, Polyak K. Insights into Molecular Classifications of Triple-Negative Breast Cancer: Improving Patient Selection for Treatment. Cancer Discov. 2019;9(2):176-98.
14. Elston CW, Ellis IO. Pathological prognostic factors in breast cancer. I. The value of histological grade in breast cancer: experience from a large study with long-term follow-up. Histopathology. 1991;19(5):403-10.
15. Leitlinienprogramm Onkologie. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Langversion 5.0 – Dezember 2025. AWMF-Registernummer: 032-045OL. 2025. Verfügbar unter: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_5/LL_Mammakarzinom_Langversion_5.0.pdf [Zugriff am: 08.06.2026].
16. Lehmann BD, Bauer JA, Chen X, Sanders ME, Chakravarthy AB, Shyr Y, et al. Identification of human triple-negative breast cancer subtypes and preclinical models for selection of targeted therapies. J Clin Invest. 2011;121(7):2750-67.
17. Hortobagyi GN CJ, D'Orsi CJ, Edge SB, Mittendorf EA, Rugo HS, et al. AJCC Cancer Staging Manual, Eighth Edition. 2017. p. 589-636.
18. Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. (AGO). Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome: Version 2026. 2026. Verfügbar unter: https://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/Empfehlungen_2026/Deutsch/AGO_2026D_Gesamtdatei.pdf [Zugriff am: 01.06.2026].
19. Rakha EA, El-Sayed ME, Lee AH, Elston CW, Grainge MJ, Hodi Z, et al. Prognostic significance of Nottingham histologic grade in invasive breast carcinoma. J Clin Oncol. 2008;26(19):3153-8.
20. Stickeler E, Decker T, Zahn MO, Thill M, Zaiss M, Nusch A, et al. Unmet need for patients with metastatic triple-negative breast cancer initiating first-line treatment: data from the prospective German tumor registry OPAL. ESMO Real World Data Digit Oncol. 2026;12:100699.
21. Qiu J, Xue X, Hu C, Xu H, Kou D, Li R, et al. Comparison of Clinicopathological Features and Prognosis in Triple-Negative and Non-Triple Negative Breast Cancer. J Cancer. 2016;7(2):167-73.
22. Carvalho FM. Triple-negative breast cancer: from none to multiple therapeutic targets in two decades. Front Oncol. 2023;13:1244781.
23. Dent R, Trudeau M, Pritchard KI, Hanna WM, Kahn HK, Sawka CA, et al. Triple-negative breast cancer: clinical features and patterns of recurrence. Clin Cancer Res. 2007;13(15 Pt 1):4429-34.

24. Carey LA, Perou CM, Livasy CA, Dressler LG, Cowan D, Conway K, et al. Race, breast cancer subtypes, and survival in the Carolina Breast Cancer Study. JAMA. 2006;295(21):2492-502.
25. Kennecke H, Yerushalmi R, Woods R, Cheang MC, Voduc D, Speers CH, et al. Metastatic behavior of breast cancer subtypes. J Clin Oncol. 2010;28(20):3271-7.
26. Wu Q, Siddharth S, Sharma D. Triple Negative Breast Cancer: A Mountain Yet to Be Scaled Despite the Triumphs. Cancers (Basel). 2021;13(15).
27. Lebedeva V, Ebbinghaus M, Hidalgo JV, Hardt O, Pfeifer R. Triple-Negative Breast Cancer Unveiled: Bridging Science, Treatment Strategy, and Economic Aspects. Int J Mol Sci. 2025;26(19).
28. Anders CK, Abramson V, Tan T, Dent R. The Evolution of Triple-Negative Breast Cancer: From Biology to Novel Therapeutics. Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2016;35:34-42.
29. Lin NU, Claus E, Sohl J, Razzak AR, Arnaout A, Winer EP. Sites of distant recurrence and clinical outcomes in patients with metastatic triple-negative breast cancer: high incidence of central nervous system metastases. Cancer. 2008;113(10):2638-45.
30. Criscitiello C, Azim HA, Jr., Schouten PC, Linn SC, Sotiriou C. Understanding the biology of triple-negative breast cancer. Ann Oncol. 2012;23 Suppl 6:vi13-8.
31. Berruti A, Amoroso V, Gallo F, Bertaglia V, Simoncini E, Pedersini R, et al. Pathologic complete response as a potential surrogate for the clinical outcome in patients with breast cancer after neoadjuvant therapy: a meta-regression of 29 randomized prospective studies. J Clin Oncol. 2014;32(34):3883-91.
32. Zagami P, Carey LA. Triple negative breast cancer: Pitfalls and progress. NPJ Breast Cancer. 2022;8(1):95.
33. Lv Y, Ma X, Du Y, Feng J. Understanding Patterns of Brain Metastasis in Triple-Negative Breast Cancer and Exploring Potential Therapeutic Targets. Onco Targets Ther. 2021;14:589-607.
34. National Cancer Institute. Cancer stat facts: female breast cancer subtypes. 2026. Verfügbar unter: https://seer.cancer.gov/statfacts/html/breast-subtypes.html [Zugriff am: 01.06.2026].
35. Alharbi S, Qasem FF, Talebi MT, Omran NE, Hamoudi R, Harati R. Immunotherapy Approaches for the Treatment of Triple-Negative Breast Cancer. Cancers (Basel). 2026;18(3).
36. Dieci MV, Radosevic-Robin N, Fineberg S, van den Eynden G, Ternes N, Penault-Llorca F, et al. Update on tumor-infiltrating lymphocytes (TILs) in breast cancer, including recommendations to assess TILs in residual disease after neoadjuvant therapy and in carcinoma in situ: A report of the International Immuno-Oncology Biomarker Working Group on Breast Cancer. Semin Cancer Biol. 2018;52(Pt 2):16-25.
37. He Y, Jiang Z, Chen C, Wang X. Classification of triple-negative breast cancers based on Immunogenomic profiling. J Exp Clin Cancer Res. 2018;37(1):327.
38. National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer screening and diagnosis (Version 2.2025). 2025. Verfügbar unter: https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/breastcancerscreening-patient.pdf [Zugriff am: 08.06.2026].
39. National Library of Medicine. PDL1 (Immunotherapy) Tests. Stand: 27.1.2026. 2026. Verfügbar unter: https://medlineplus.gov/lab-tests/pdl1-immunotherapy-tests/ [Zugriff am: 01.06.2026].

40. Cardoso F, Paluch-Shimon S, Schumacher-Wulf E, Matos L, Gelmon K, Aapro MS, et al. 6th and 7th International consensus guidelines for the management of advanced breast cancer (ABC guidelines 6 and 7). Breast. 2024;76:103756.
41. Vranic S, Cyprian FS, Gatalica Z, Palazzo J. PD-L1 status in breast cancer: Current view and perspectives. Semin Cancer Biol. 2021;72:146-54.
42. Tolaney SM, de Azambuja E, Kalinsky K, Loi S, Kim SB, Yam C, et al. Sacituzumab Govitecan plus Pembrolizumab for Advanced Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2026;394(4):354-66.
43. Cortes J, Cescon DW, Rugo HS, Nowecki Z, Im SA, Yusof MM, et al. Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer (KEYNOTE-355): a randomised, placebo-controlled, double-blind, phase 3 clinical trial. Lancet. 2020;396(10265):1817-28.
44. Cortes J, Punie K, Barrios C, Hurvitz SA, Schneeweiss A, Sohn J, et al. Sacituzumab Govitecan in Untreated, Advanced Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2025;393(19):1912-25.
45. Cortes J, Rugo HS, Cescon DW, Im SA, Yusof MM, Gallardo C, et al. Pembrolizumab plus Chemotherapy in Advanced Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2022;387(3):217-26.
46. Ivanova M, Frascarelli C, Cerbelli B, Pignataro MG, Pernazza A, Venetis K, et al. PD-L1 testing in metastatic triple-negative breast cancer: Interobserver and interplatform reproducibility of CE-IVD assays for CPS and IC scores. Hum Pathol. 2024;144:22-7.
47. Won KA, Spruck C. Triple-negative breast cancer therapy: Current and future perspectives (Review). Int J Oncol. 2020;57(6):1245-61.
48. National Comprehensive Cancer Network. Breast Cancer (Version 3.2026). 2026.
49. Ferrari P, Scatena C, Ghilli M, Bargagna I, Lorenzini G, Nicolini A. Molecular Mechanisms, Biomarkers and Emerging Therapies for Chemotherapy Resistant TNBC. Int J Mol Sci. 2022;23(3).
50. Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie – QuiP GmbH. 2026. Verfügbar unter: https://www.quip.eu/de_DE/ [Zugriff am: 08.06.2026].
51. Goldenberg DM, Cardillo TM, Govindan SV, Rossi EA, Sharkey RM. Trop-2 is a novel target for solid cancer therapy with sacituzumab govitecan (IMMU-132), an antibody-drug conjugate (ADC). Oncotarget. 2015;6(26):22496-512.
52. Gemeinsamer Bundesauschuss (G-BA). Tragende Gründe zum 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) Sacituzumab Govitecan (Mammakarzinom, triple-negativ, mindestens 2 Vortherapien). 2022. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8519/2022-05-19_AM-RL-XII_Sacituzumab%20Govitecan_D-750_TrG.pdf [Zugriff am: 08.06.2026].
53. Zahn MO WA, Thill M, Stickeler E, Zaiss M, Nusch A, et al. Implementation of new tests and treatments for patients with advanced triple negative breast cancer in routine care – data from the registry platform OPAL. 2022. Verfügbar unter: https://www.iomedico.com/wp-content/uploads/2023/08/iOMEDICO_OPAL_DKK2022_Implementation-of-new-tests-and-treatments-TNBC.pdf [Zugriff am: 01.06.2026].
54. Reinisch M, Bruzas S, Spoenlein J, Shenoy S, Traut A, Harrach H, et al. Safety and effectiveness of sacituzumab govitecan in patients with metastatic triple-negative breast

cancer in real-world settings: first observations from an interdisciplinary breast cancer centre in Germany. Ther Adv Med Oncol. 2023;15:17588359231200454.
55. Schäffler H, Jakob D, Huesmann S, Pfister K, Veselinovic K, Schochter F, et al. Novel Antibody-Drug-Conjugates in Routine Clinical Practice for the Treatment of Metastatic Breast Cancer: Adherence, Efficacy and Tolerability - Real-World Data from German Breast Centers. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2024;84(9):855-65.
56. Schmid P, Adams S, Rugo HS, Schneeweiss A, Barrios CH, Iwata H, et al. Atezolizumab and Nab-Paclitaxel in Advanced Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2018;379(22):2108-21.
57. DeClue RD, Fisher MD, Gooden K, Walker MS, Le TK. Real-world outcomes in metastatic HR+/HER2-, HER2+ and triple negative breast cancer after start of first-line therapy. Future Oncol. 2023;19(13):909-23.
58. Houts AC, Olufade T, Shenolikar R, Walker MS, Schwartzberg LS. Treatment patterns, clinical outcomes, health resource utilization, and cost in patients with BRCA-mutated metastatic breast cancer treated in community oncology settings. Cancer Treat Res Commun. 2019;19:100121.
59. Skinner KE, Haiderali A, Huang M, Schwartzberg LS. Real-world effectiveness outcomes in patients diagnosed with metastatic triple-negative breast cancer. Future Oncol. 2021;17(8):931-41.
60. Hartkopf AD, Walter CB, Kolberg HC, Hadji P, Tesch H, Fasching PA, et al. Attrition in the First Three Therapy Lines in Patients with Advanced Breast Cancer in the German Real-World PRAEGNANT Registry. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2024;84(5):459-69.
61. Punie K, Kurian AW, Ntalla I, Sjekloca N, Estrin A, Dabrowski EC, et al. Unmet need for previously untreated metastatic triple-negative breast cancer: a real-world study of patients diagnosed from 2011 to 2022 in the United States. Oncologist. 2025;30(3).
62. Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) im Robert Koch-Institut. Datenbankabfrage zu ICD-10 C50 - Inzidenz (Fallzahlen), 2019-2023. Letzte Aktualisierung: 19.11.2025. 2025. Verfügbar unter: https://www.krebsdaten.de/Krebs/SiteGlobals/Forms/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe2_form.html [Zugriff am: 09.06.2026].
63. Tumorregister München. Überleben ICD-10 C50: Mammakarzinom (Frauen). Survival. 2022. Verfügbar unter: https://www.tumorregister-muenchen.de/facts/surv/sC50f_G-ICD-10-C50-Mammakarzinom-Frauen-Survival.pdf [Zugriff am: 01.06.2026].
64. Gemeinsamer Bundesauschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Pembrolizumab (Neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, triple-negativ, PD-L1-Expression ≥ 10 (CPS), Kombination mit Chemotherapie). 2022. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5418/2022-05-05_AM-RL-XII_Pembrolizumab_D-752_BAnz.pdf [Zugriff am: 01.06.2026].
65. Gemeinsamer Bundesauschuss (G-BA). Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Pembrolizumab (Neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, triple-negativ, PD-L1-Expression ≥ 10 (CPS), Kombination mit Chemotherapie). Vorgangsnummer: 2021-11-15-D-752. Beschlussfassung: 05.05.2022. 2022. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/757/ [Zugriff am: 01.06.2026].

66. Hessisches Ministerium für Soziales und Integration. Krebs in Hessen 2020 – Inzidenz und Mortalität 2016. 2020. Verfügbar unter: https://hessisches-krebsregister.de/media/hessischer_krebsbericht_2020_1.pdf [Zugriff am: 01.06.2026].
67. Krebsregister Sachsen. Jahresbericht 2014–2023, Tab. 16.7 „Verteilung der UICC-Tumorstadien 2023 (C50, D05)“, Abschnitt 16.2.7 UICC-Tumorstadien (Online-Darstellung). 2025. Verfügbar unter: https://www.krebsregister-sachsen.de/jahresbericht/03_12_mammary_gland.html [Zugriff am: 01.06.2026].
68. Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) im Robert Koch-Institut. Krebs in Deutschland für 2019/2020. 14. Ausgabe. 2023. Verfügbar unter: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_2023.pdf?__blob=publicationFile [Zugriff am: 01.06.2026].
69. Statistisches Bundesamt (DESTATIS). Pressemitteilung Nr. N060 vom 29. Oktober 2025. 2025. Verfügbar unter: https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2025/10/PD25_N060_23.htm [Zugriff am: 01.06.2026].
70. Gemeinsamer Bundesauschuss (G-BA). Mammographie-Screening zur Früherkennung von Brustkrebs: G-BA berät über Absenkung der Altersgrenze auf 45 Jahre. [Pressemitteilung]. 2026. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1324/ [Zugriff am: 01.06.2026].
71. Gilead Sciences GmbH. Berechnung zur Epidemiologie Modul 3A. 2026.

3.3 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

Im Abschnitt 3.3 wird an mehreren Stellen gefordert, Spannen anzugeben, wenn dies an den entsprechenden Stellen zutrifft. Mit diesen Spannen ist in den nachfolgenden Tabellen konsequent weiterzurechnen, sodass daraus in Tabelle 3-10 Angaben für Jahrestherapiekosten pro Patient mit einer Unter- und Obergrenze resultieren.

Die Kosten sind in den entsprechenden Abschnitten von Modul 3 sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für alle vom Gemeinsamen Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Therapien/Therapieoptionen anzugeben. Dies schließt auch Angaben zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln ein, sofern diese ausnahmsweise als zweckmäßige Vergleichstherapie oder Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmt wurden.

3.3.1 Angaben zur Behandlungsdauer

*Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-8 an, nach welchem Behandlungsmodus (zum Beispiel kontinuierlich, in Zyklen, je Episode, bei Bedarf) das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie eingesetzt werden. Geben Sie die Anzahl der Behandlungen pro Patient **pro Jahr** und die Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen an. Die Behandlungstage pro Patient pro Jahr ergeben sich aus der Anzahl der Behandlungen pro Patient pro Jahr und der Behandlungsdauer je Behandlung. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, jedoch zeitlich begrenzt ist, soll zusätzlich die Gesamttherapiedauer angegeben werden. Fügen Sie für jede Therapie, Behandlungssituation und jede Population beziehungsweise Patientengruppe eine neue Zeile ein.*

Zur Ermittlung der Kosten der Therapie müssen Angaben zur Behandlungsdauer auf Grundlage der Fachinformation gemacht werden. Zunächst ist auf Grundlage der Fachinformation zu prüfen, ob es unterschiedliche Behandlungssituationen oder Behandlungsdauern gibt. Mit einer Behandlungssituation ist gemeint, dass für Patienten aufgrund unterschiedlicher Eigenschaften unterschiedliche Behandlungsdauern veranschlagt werden, zum Beispiel 12 Wochen versus 24 Wochen. Mit Behandlungsdauer ist hier gemeint, dass unabhängig von diesen in der Fachinformation vorgegebenen Patienteneigenschaften eine Spanne der Behandlungsdauer gewählt werden kann, zum Beispiel 12 bis 15 Wochen. Die Angaben sind für jede Behandlungssituation einzeln zu machen. Ist für eine Behandlungssituation keine eindeutige Behandlungsdauer angegeben, sondern eine Zeitspanne, dann ist die jeweilige Unter- und Obergrenze anzugeben und bei den weiteren Berechnungen zu verwenden. Wenn aus der Fachinformation keine maximale Behandlungsdauer hervorgeht, ist die Behandlung grundsätzlich für ein Jahr anzusetzen, ansonsten die zulässige Anzahl an Gaben, zum Beispiel maximal mögliche Anzahl der Zyklen pro Jahr. Sofern als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmt worden ist, sind die Angaben zum Behandlungsmodus anhand geeigneter Quellen zu begründen. Die Behandlung ist in diesen Fällen grundsätzlich für ein Jahr anzusetzen. Ausnahmen sind zu begründen.

Tabelle 3-8: Angaben zum Behandlungsmodus (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	**Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe**	**Behandlungs-modus**	**Anzahl Be-handlungen pro Patient pro Jahr (gegebenen-falls Spanne)**	**Behandlungs-dauer je Behandlung in Tagen (gegebenenfalls Spanne)**	**Behandlungs-tage pro Patient pro Jahr (gegebenen-falls Spanne)**
Zu bewertendes Arzneimittel					
Sacituzumab govitecan (Trodelvy®)	Gesamte Zielpopulation[a]	21-Tage-Zyklus: an Tag 1 und Tag 8 mit einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewich tgewicht	17,4 Zyklen	2	34,8
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Doxorubicin	Gesamte Zielpopulation[a]	21-Tage-Zyklus: an Tag 1 mit einer Dosis von 50–80 mg/m² KOF	5–11 Zyklen[b]	1	5–11[b]
PLD	Gesamte Zielpopulation[a]	28-Tage-Zyklus: an Tag 1 mit einer Dosis von 50 mg/m² KOF	13 Zyklen	1	13
Epirubicin	Gesamte Zielpopulation[a]	21-Tage-Zyklus: an Tag 1 mit einer Dosis von 60–90 mg/m² KOF	10–16 Zyklen[c]	1	10–16[c]
Docetaxel	Gesamte Zielpopulation[a]	21-Tage-Zyklus: an Tag 1 mit einer Dosis von 100 mg/m² KOF	17,4 Zyklen	1	17,4
Paclitaxel (dreiwöchentlich)	Gesamte Zielpopulation[a]	21-Tage-Zyklus: an Tag 1 mit einer Dosis von 175 mg/m² KOF	17,4 Zyklen	1	17,4

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	**Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe**	**Behandlungs-modus**	**Anzahl Be-handlungen pro Patient pro Jahr (gegebenen-falls Spanne)**	**Behandlungs-dauer je Behandlung in Tagen (gegebenenfalls Spanne)**	**Behandlungs-tage pro Patient pro Jahr (gegebenen-falls Spanne)**
Paclitaxel (wöchentlich)		28-Tage-Zyklus: an Tag 1, Tag 8 und Tag 15 mit einer Dosis von 90 mg/m² KOF	13 Zyklen	3	39
Capecitabin	Gesamte Zielpopulation[a]	21-Tage-Zyklus: 2x täglich an den Tagen 1–14 mit einer Dosis von 1.250 mg/m² KOF (2.500 mg/m² KOF gesamte Tagesdosis)	17,4 Zyklen	14	243,6
Vinorelbin	Gesamte Zielpopulation[a]	7-Tage-Zyklus: an Tag 1 mit einer Dosis von 25–30 mg/m² KOF	52,1 Zyklen	1	52,1
Carboplatin +	Gesamte Zielpopulation[a]	21-Tage-Zyklus: an Tag 1 und Tag 8 mit einer AUC von 2,0 mg×/min/ml	17,4 Zyklen	2	34,8
Gemcitabin		21-Tage-Zyklus: an Tag 1 und Tag 8 mit einer Dosis von 1.000 mg/m² KOF	17,4 Zyklen	2	34,8

Wenn eine Behandlung länger als ein Jahr, aber nicht dauerhaft durchgeführt werden muss und sich die Behandlung zwischen den Jahren unterscheidet, ist dies anzumerken. In den folgenden Tabellen müssen die Angaben dann pro Patient sowohl für ein Jahr als auch für die gesamte Behandlungsdauer zu jeder Patientengruppe erfolgen.

a: Das Anwendungsgebiet umfasst erwachsene Patient/-innen mit aTNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder eine PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind.

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Behandlungs-modus	Anzahl Be-handlungen pro Patient pro Jahr (gegebenen-falls Spanne)	Behandlungs-dauer je Behandlung in Tagen (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungs-tage pro Patient pro Jahr (gegebenen-falls Spanne)
b: Basierend auf der kumulativen Gesamtdosis von maximal 450–550 mg/m² KOF.					
c: Basierend auf der kumulativen Gesamtdosis von maximal 900–1.000 mg/m² KOF.					
Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.					

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-8 *unter Nennung der verwendeten Quellen.*

Zu bewertendes Arzneimittel Sacituzumab govitecan

Gemäß Fachinformation ist SG (Trodelvy®) als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient/-innen mit aTNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder eine PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind, indiziert. Die empfohlene Dosis von SG beträgt 10 mg/kg Körpergewicht, verabreicht als intravenöse (i.v.) Infusion einmal wöchentlich jeweils an Tag 1 und Tag 8 von 21-tägigen Behandlungszyklen. Die Behandlung sollte so lange fortgeführt werden, bis eine Progression der Grunderkrankung oder eine inakzeptable Toxizität auftritt, sodass eine durchgängige Behandlung mit 17,4 Zyklen und 34,8 Behandlungstagen pro Jahr veranschlagt wird. Die erste Infusion soll über einen Zeitraum von drei Stunden verabreicht werden. Nachfolgende Infusionen sollen über einen Zeitraum von ein bis zwei Stunden verabreicht werden, wenn vorherige Infusionen vertragen wurden [1].

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Im vorliegenden Anwendungsgebiet hat der G-BA die folgende zVT bestimmt (siehe Abschnitt 3.1):

- Eine Anthrazyklin- oder Taxan-haltige systemische Therapie bestehend aus:
    - Doxorubicin

      oder
    - Doxorubicin liposomal (nur für Patientinnen mit metastasierendem Mammakarzinom)

      oder
    - Epirubicin

      oder
    - Docetaxel (nur für Patientinnen)

      oder
    - Paclitaxel (nur für Patientinnen mit metastasierendem Mammakarzinom)

  oder

- Capecitabin (kommt nur für Patientinnen und Patienten, bei denen eine Anthrazyklin- und Taxan-haltige Therapie versagt hat oder eine weitere Anthrazyklinbehandlung nicht infrage kommt, infrage)

  oder

- Vinorelbin (kommt nur für Patientinnen und Patienten, bei denen eine Anthrazyklin- oder Taxan-haltige systemische Therapie nicht infrage kommt, infrage)

  oder

- Eine Platin-haltige (Cisplatin oder Carboplatin) systemische Therapie (vorbehaltlich der Aufnahme der Platinderivate (Cisplatin/Carboplatin) beim rezidivierten/metastasierten triple-negativen oder *BRCA*-mutierten Mammakarzinom in die Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI/Teil A zu einem Zeitpunkt vor der Beschlussfassung über die Nutzenbewertung)[3]

Anthrazyklin- oder Taxan-haltige systemische Therapie

Doxorubicin

Doxorubicin ist angezeigt zur Behandlung des Mammakarzinoms. Da für Doxorubicin Fachinformationen mit unterschiedlichen Dosierungsempfehlungen vorliegen, wird für die Kostenberechnung die größtmögliche Dosisspanne für eine Monotherapie von 50–80 mg/m^2 Körperoberfläche (KOF) herangezogen. Die Verabreichung erfolgt in dreiwöchigem Abstand und kann i.v. als Bolusinjektion innerhalb von Minuten, als Kurzinfusion bis zu 1 Stunde und als Dauerinfusion bis zu 96 Stunden gegeben werden. Die maximale kumulative Gesamtdosis beträgt 450–550 mg/m^2 KOF, woraus sich 5–11 Behandlungen pro Patient/-in pro Jahr mit jeweils einem Behandlungstag ergeben (5 Behandlungen mit der maximalen Dosis von 80 mg/m^2 KOF oder 11 Behandlungen mit der minimalen Dosis von 50 mg/m^2 KOF) [3].

PEG-liposomales Doxorubicin

PEG-liposomales Doxorubicin (PLD) ist indiziert als Monotherapie bei Patientinnen mit metastasierendem Mammakarzinom mit erhöhtem kardialem Risiko. Die Gabe erfolgt in einer Dosis von 50 mg/m² KOF, verabreicht als i.v. Infusion in vierwöchigem Abstand, solange die Krankheit nicht fortschreitet und der Patient bzw. die Patientin die Behandlung toleriert. Um das Risiko für Infusionsreaktionen zu minimieren, wird die Initialdosis mit einer Rate, die nicht größer ist als 1 mg/Minute, verabreicht. Tritt keine Infusionsreaktion auf, so können nachfolgende Infusionen in einem Zeitraum von 60 Minuten verabreicht werden. Es ist keine maximale Therapiedauer angegeben, sodass eine durchgängige Behandlung mit 13 Zyklen und 13 Behandlungstagen pro Jahr veranschlagt wird [4].

[3] Die Aufnahme der Platinderivate (Cisplatin/ Carboplatin) beim triple-negativen Mammakarzinom in frühen und rezidivierten/metastasierten Stadien in die Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI/Teil A ist mit der Änderung am 22. April 2026 in Kraft getreten [2].

Epirubicin

Epirubicin ist angezeigt zur Behandlung des Mammakarzinoms. Da für Epirubicin Fachinformationen mit unterschiedlichen Dosierungsempfehlungen vorliegen, wird für die Kostenberechnung die größtmögliche Dosisspanne für eine Monotherapie von 60–90 mg/m^2 KOF herangezogen. Epirubicin sollte in Abhängigkeit vom Blutbild und der Knochenmarksfunktion der Patient/-innen in dreiwöchigem Abstand i.v. über 3–5 Minuten injiziert werden. Die maximale kumulative Gesamtdosis beträgt 900–1.000 mg/m^2 KOF, woraus sich 10–16 Behandlungen pro Patient/-in pro Jahr mit jeweils einem Behandlungstag ergeben (10 Behandlungen mit der maximalen Dosis von 90 mg/m^2 KOF oder 16 Behandlungen mit der minimalen Dosis von 60 mg/m^2 KOF) [5].

Docetaxel

Gemäß Fachinformation ist Docetaxel als Monotherapie zur Behandlung von Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach Versagen einer Chemotherapie indiziert. Die vorausgegangene Chemotherapie sollte ein Anthrazyklin oder Alkylanzien enthalten haben. Die Dosierung erfolgt in einer Dosis von 100 mg/m² KOF, verabreicht als 1-stündige i.v. Infusion in dreiwöchigem Abstand. Es ist keine maximale Therapiedauer angegeben, sodass eine durchgängige Behandlung mit 17,4 Zyklen und 17,4 Behandlungstagen pro Jahr veranschlagt wird [6].

Paclitaxel

Gemäß Fachinformation ist Paclitaxel als Monotherapie zur Behandlung des metastasierenden Mammakarzinoms bei Patientinnen, die nicht auf eine anthrazyklinhaltige Standardtherapie angesprochen haben oder nicht dafür in Frage kommen, indiziert. Die Dosierung in der Monotherapie als Second-line-Chemotherapie des Mammakarzinoms erfolgt in einer Dosis von 175 mg/m² KOF, verabreicht als 3-stündige i.v. Infusion in dreiwöchigem Abstand. Es ist keine maximale Therapiedauer angegeben, sodass eine durchgängige Behandlung mit 17,4 Zyklen und 17,4 Behandlungstagen pro Jahr veranschlagt wird [7].
Demgegenüber wurde in der mündlichen Anhörung zum Nutzenbewertungsverfahren von Pembrolizumab im Anwendungsgebiet des aTNBC (Vorgangsnummer: 2021-11-15-D-752) von sämtlichen klinischen Experten hervorgehoben, dass Taxane in der Versorgungsrealität fast ausschließlich nach einem dosisdichtem Therapieschema wöchentlich verabreicht werden, wobei verschiedene Dosierungen zum Einsatz kommen [8]. Übereinstimmend zeigt eine Meta-Analyse von Mauri et al. (2010), dass die wöchentliche Applikation von Paclitaxel das Gesamtüberleben von Patient/-innen mit aTNBC gegenüber einer dreiwöchentlichen Applikation verbessert [9]. Daher werden im vorliegenden Dossier zusätzlich die Kosten für ein dosisdichtes Therapieschema mit einer Dosierung von 90 mg/m² KOF an Tag 1, Tag 8 und Tag 15 eines vierwöchigen Behandlungszyklus dargestellt. Auch in der für SG zulassungsrelevanten Studie ASCENT-03 wurde Paclitaxel gemäß diesem Regime angewendet [10]. Gemäß Fachinformation ist keine maximale Therapiedauer angegeben, sodass eine durchgängige Behandlung mit 13 Zyklen und 39 Behandlungstagen pro Jahr veranschlagt wird [7].

Capecitabin

Gemäß Fachinformation ist Capecitabin als Monotherapie zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, bei denen eine Therapie mit Taxanen und Anthrazyklinen versagt hat oder eine weitere Anthrazyklinbehandlung nicht angezeigt ist, indiziert. Die Dosierung erfolgt mit einer empfohlenen Anfangsdosis von 1.250 mg/m² KOF zweimal täglich (morgens und abends; entsprechend einer gesamten Tagesdosis von 2.500 mg/m² KOF) über 14 Tage, gefolgt von einer 7-tägigen Therapiepause. Es ist keine maximale Therapiedauer angegeben, sodass eine durchgängige Behandlung mit 17,4 Zyklen und 243,6 Behandlungstagen pro Jahr veranschlagt wird [11].

Vinorelbin

Gemäß Fachinformation ist Vinorelbin angezeigt als Monotherapie bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs (Stadium 4), bei denen eine Chemotherapie, die Anthrazykline und Taxane enthält, versagt hat oder nicht geeignet ist. Die empfohlene Dosis beträgt 25–30 mg/m² KOF, verabreicht einmal wöchentlich als langsame Bolusinfusion (6–10 Minuten) nach Verdünnung mit 20–50 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung zur Injektion oder in 5 % (w/v) Glucoselösung zur Injektion. Im Anschluss an die Anwendung muss immer eine Infusion mit mindestens 250 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung erfolgen, um die Vene durchzuspülen. Es ist keine maximale Therapiedauer angegeben, sodass eine durchgängige Behandlung mit 52,1 Zyklen und 52,1 Behandlungstagen pro Jahr veranschlagt wird [12].

Platin-haltige (Cisplatin oder Carboplatin) systemische Therapie

Da der G-BA im Rahmen der Festlegung der zVT keine konkreten Angaben zur Platin-haltigen (Cisplatin oder Carboplatin) systemischen Therapie gemacht hat und weder Cisplatin noch Carboplatin für die Behandlung des Mammakarzinoms zugelassen sind, werden die Therapieempfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. (AGO) Kommission Mamma herangezogen [13]. Gemäß AGO-Leitlinie werden im vorliegenden Anwendungsgebiet hinsichtlich einer Platin-haltigen systemischen Therapie nur die Polychemotherapien Carboplatin + Gemcitabin und Carboplatin + nab-Paclitaxel generell empfohlen. Für die Kosten einer Platin-haltigen (Cisplatin oder Carboplatin) systemischen Therapie wird die wirtschaftlichere Polychemotherapie Carboplatin + Gemcitabin dargestellt.

Carboplatin

Gemäß der Expertengruppe Off-Label des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI/Teil A zum Off-Label-Use wird Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin bei mTNBC mit einer Fläche unter der Kurve (Area Under the Curve, AUC) von 2,0 mg×/min/ml an Tag 1 und Tag 8 alle drei Wochen appliziert [2, 14]. Entsprechend der Fachinformation wird die AUC über die Calvert-Formel berechnet, welche die Nierenfunktion mit einbezieht und dadurch die Gefahr einer Über- oder Unterdosierung reduziert [15, 16]. Es ist keine maximale Therapiedauer angegeben, sodass eine durchgängige Behandlung mit 17,4 Zyklen und 34,8 Behandlungstagen pro Jahr veranschlagt wird [14].

Gemcitabin

Gemäß Fachinformation ist Gemcitabin in Kombination mit Carboplatin zur Behandlung des TNBC nicht indiziert, jedoch zur Behandlung von Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem epithelialen Ovarialkarzinom [17]. Entsprechend des Anwendungsgebiets der Fachinformation zur Behandlung des Ovarialkarzinoms wird Gemcitabin in der Kombinationstherapie mit Carboplatin in einer Dosis von 1.000 mg/m² KOF an Tag 1 und Tag 8 jedes 21-tägigen Behandlungszyklus über einen Zeitraum von 30 Minuten i.v. infundiert. Auch in der zulassungsrelevanten Studie ASCENT-03 und weiteren klinischen Studien im Anwendungsgebiet des Mammakarzinoms, wie der Studie KEYNOTE-355 zu Pembrolizumab für die Erstlinientherapie des aTNBC bei PD-L1-positiven Patient/-innen, wurde Gemcitabin gemäß diesem Regime angewendet [10, 18, 19]. Es ist keine maximale Therapiedauer angegeben, sodass eine durchgängige Behandlung mit 17,4 Zyklen und 34,8 Behandlungstagen pro Jahr veranschlagt wird [17].

3.3.2 Angaben zum Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-4 den Verbrauch pro Gabe und den Jahresverbrauch pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel sowie für die zweckmäßige Vergleichstherapie in gebräuchlichem Maß (zum Beispiel mg) gemäß der in der Fachinformation empfohlenen Dosis, falls erforderlich als Spanne, an. Wenn sich der Fachinformation keine Angaben zum Verbrauch entnehmen lassen oder sofern als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmt worden ist, sind die gewählten Angaben anhand einer geeigneten Quelle zu begründen. Berücksichtigen Sie auch gegebenenfalls entstehenden Verwurf (unvermeidbarer Verwurf pro Gabe; Verwurf infolge einer begrenzten Behandlungsdauer). Falls die zweckmäßige Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung ist, geben Sie ein anderes im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchliches Maß für den Jahresdurchschnittsverbrauch der zweckmäßigen Vergleichstherapie an. Fügen Sie für jede Therapie eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-9: Jahresverbrauch pro Patient (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	**Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe**	**Behandlungstage pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)**	**Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)**	**Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)**
Zu bewertendes Arzneimittel				
Sacituzumab govitecan (Trodelvy®)	Gesamte Zielpopulation[a]	34,8	800 mg[b]	27.840 mg[b]
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Doxorubicin	Gesamte Zielpopulation[a]	5–11[c]	100–150 mg[b]	750–1.100 mg[b,c]
PLD	Gesamte Zielpopulation[a]	13	90 mg[b]	1.170 mg[b]
Epirubicin	Gesamte Zielpopulation[a]	10–16[d]	110–160 mg[b]	1.600–1760 mg[b,d]
Docetaxel	Gesamte Zielpopulation[a]	17,4	180 mg[b]	3.132 mg[b]
Paclitaxel (dreiwöchentlich)	Gesamte Zielpopulation[a]	17,4	330 mg[b]	5.742 mg[b]
Paclitaxel (wöchentlich)		39	160 mg[b]	6.240 mg[b]
Capecitabin	Gesamte Zielpopulation[a]	243,6	Zweimal täglich 2.150 mg (4.300 mg gesamte Tagesdosis)[e]	1.047.480 mg
Vinorelbin	Gesamte Zielpopulation[a]	52,1	50–60 mg[b]	2.605–3.126 mg[b]
Carboplatin +	Gesamte Zielpopulation[a]	34,8	250 mg[b]	8.700 mg[b]
Gemcitabin		34,8	2.000 mg	69.600 mg[b]

a: Das Anwendungsgebiet umfasst erwachsene Patient/-innen mit aTNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder eine PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind.

b: Verbrauch unter Berücksichtigung des Verwurfs.

c: Basierend auf der kumulativen Gesamtdosis von maximal 450–550 mg/m^2 KOF ergeben sich 5 Behandlungstage je 150 mg–11 Behandlungstage je 100 mg.

d: Basierend auf der kumulativen Gesamtdosis von maximal 900–1.000 mg/m^2 KOF ergeben sich 10 Behandlungstage je 160 mg–16 Behandlungstage je 110 mg.

e: Standarddosierung für KOF 1,67–1,78: 2.150 mg entsprechend der Tabelle in der Fachinformation von Capecitabin

Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-9 *unter Nennung der verwendeten Quellen. Nehmen Sie gegebenenfalls Bezug auf andere Verbrauchsmaße, die im Anwendungsgebiet gebräuchlich sind (zum Beispiel IU, Dosierung je Quadratmeter Körperoberfläche, Dosierung je Kilogramm Körpergewicht).*

Zu bewertendes Arzneimittel Sacituzumab govitecan

Gemäß Fachinformation beträgt die empfohlene Dosis von SG 10 mg/kg Körpergewicht, verabreicht als i.v. Infusion einmal wöchentlich jeweils an Tag 1 und Tag 8 von 21-tägigen Behandlungszyklen. Die Behandlung sollte so lange fortgeführt werden, bis eine Progression der Grunderkrankung oder eine inakzeptable Toxizität auftritt. Die erste Infusion soll über einen Zeitraum von drei Stunden verabreicht werden. Nachfolgende Infusionen sollen über einen Zeitraum von ein bis zwei Stunden verabreicht werden, wenn vorherige Infusionen vertragen wurden [1].
Mammakarzinome treten bei Männern sehr selten auf, sodass der Verbrauch ausschließlich für weibliche Patientinnen berechnet wird. Basierend auf dem Mikrozensus 2022 beträgt das durchschnittliche Körpergewicht von erwachsenen Frauen 69,7 kg [20]. Hieraus ergibt sich pro Behandlungstag ein Verbrauch von 697 mg (69,7 kg × 10 mg/kg). Auf dem Markt ist SG als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer Wirkstoffmenge von 200 mg verfügbar. Unter Berücksichtigung des Verwurfs ergibt sich ein Verbrauch pro Gabe von 800 mg. Der Jahresverbrauch beträgt demnach 27.840 mg (800 mg × 34,8 Behandlungstage).

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Anthrazyklin- oder Taxan-haltige systemische Therapie

Doxorubicin

Da für Doxorubicin Fachinformationen mit unterschiedlichen Dosierungsempfehlungen vorliegen, wird für die Kostenberechnung die größtmögliche Dosisspanne für eine Monotherapie von 50–80 mg/m² KOF herangezogen [3]. Mammakarzinome treten bei Männern sehr selten auf, sodass der Verbrauch ausschließlich für weibliche Patientinnen berechnet wird. Der Verbrauch pro Behandlungstag ist abhängig von der KOF, die sich anhand der folgenden Formel berechnet [21]:

$$KOF = G^{0,425} \times H^{0,725} \times 0{,}007184$$
$$G = Körpergewicht\ in\ kg; H = Körpergröße\ in\ cm$$

Basierend auf dem Mikrozensus 2022 beträgt das durchschnittliche Körpergewicht von erwachsenen Frauen 69,7 kg und die durchschnittliche Körpergröße 165,9 cm [20]. Hieraus ergibt sich eine gerundete KOF von 1,77 m². Basierend auf einer Dosis von 50–80 mg/m² KOF ergibt sich pro Behandlungstag ein Verbrauch von 88,74–141,98 mg (50–80 mg/m² KOF × 1,77 m²; berechnet mit ungerundeten Werten). Auf dem Markt ist Doxorubicin als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer Wirkstoffmenge von 10 mg, 50 mg, 100 mg und 200 mg sowie als Injektionslösung mit einer Wirkstoffmenge von 50 mg und 150 mg verfügbar. Unter Berücksichtigung des Verwurfs und der wirtschaftlichsten Packungsgrößen

ergibt sich ein Verbrauch pro Gabe von 100–150 mg. Die maximale kumulative Gesamtdosis beträgt 450–550 mg/m² KOF, woraus sich 5–11 Behandlungen pro Patient/-in pro Jahr ergeben (5 Behandlungen mit der maximalen Gabe von 80 mg/m² KOF oder 11 Behandlungen mit der minimalen Gabe von 50 mg/m² KOF). Der Jahresverbrauch beträgt demnach 750–1.100 mg (150 mg × 5 Behandlungstage–100 mg x 11 Behandlungstage).

PEG-liposomales Doxorubicin

Gemäß Fachinformation beträgt die empfohlene Dosis von PLD im vorliegenden Anwendungsgebiet 50 mg/m² KOF [4]. Basierend auf einer Dosis von 50 mg/m² KOF und einer durchschnittlichen KOF von erwachsenen Frauen von 1,77 m² ergibt sich pro Behandlungstag ein Verbrauch von 88,74 mg (50 mg/m² × 1,77 m²; berechnet mit ungerundeten Werten). Auf dem Markt ist PLD als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer Wirkstoffmenge von 50 mg und 20 mg verfügbar. Unter Berücksichtigung des Verwurfs ergibt sich ein Verbrauch pro Gabe von 90 mg. Der Jahresverbrauch beträgt demnach 1.170 mg (90 mg × 13 Behandlungstage).

Epirubicin

Da für Epirubicin Fachinformationen mit unterschiedlichen Dosierungsempfehlungen vorliegen, wird für die Kostenberechnung die größtmögliche Dosisspanne für eine Monotherapie von 60–90 mg/m² KOF herangezogen [5]. Basierend auf einer Dosis von 60–90 mg/m² KOF und einer durchschnittlichen KOF von erwachsenen Frauen von 1,77 m² ergibt sich pro Behandlungstag ein Verbrauch von 106,48–159,72 mg (60–90 mg/m² KOF × 1,77 m²; berechnet mit ungerundeten Werten). Auf dem Markt ist Epirubicin als Injektionslösung mit einer Wirkstoffmenge von 10 mg, 50 mg, 100 mg und 200 mg verfügbar. Unter Berücksichtigung des Verwurfs und der wirtschaftlichsten Packungsgrößen ergibt sich ein Verbrauch pro Gabe von 110–160 mg. Die maximale kumulative Gesamtdosis beträgt 900–1.000 mg/m² KOF, woraus sich 10–16 Behandlungen pro Patient/-in pro Jahr ergeben (10 Behandlungen mit der maximalen Gabe von 90 mg/m² KOF oder 16 Behandlungen mit der minimalen Gabe von 60 mg/m² KOF). Der Jahresverbrauch beträgt demnach 1.600–1.760 mg (160 mg × 10 Behandlungstage–110 mg × 16 Behandlungstage).

Docetaxel

Gemäß Fachinformation beträgt die empfohlene Dosis von Docetaxel als Monotherapie im vorliegenden Anwendungsgebiet 100 mg/m² KOF [4]. Basierend auf einer Dosis von 100 mg/m² KOF und einer durchschnittlichen KOF von erwachsenen Frauen von 1,77 m² ergibt sich pro Behandlungstag ein Verbrauch von 177,47 mg (100 mg/m² × 1,77 m²; berechnet mit ungerundeten Werten). Auf dem Markt ist Docetaxel als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer Wirkstoffmenge von 20 mg, 80 mg, 140 mg und 160 mg verfügbar. Unter Berücksichtigung des Verwurfs ergibt sich ein Verbrauch pro Gabe von 180 mg. Der Jahresverbrauch beträgt demnach 3.132 mg (180 mg × 17,4 Behandlungstage).

Paclitaxel

Gemäß Fachinformation beträgt die empfohlene Dosis von Paclitaxel im vorliegenden Anwendungsgebiet 175 mg/m² KOF [7]. Basierend auf einer Dosis von 175 mg/m² KOF und

einer durchschnittlichen KOF von erwachsenen Frauen von 1,77 m² ergibt sich pro Behandlungstag ein Verbrauch von 310,58 mg (175 mg/m² × 1,77 m²; berechnet mit ungerundeten Werten). Auf dem Markt ist Paclitaxel als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer Wirkstoffmenge von 300 mg und 30 mg verfügbar. Unter Berücksichtigung des Verwurfs ergibt sich ein Verbrauch pro Gabe von 330 mg. Der Jahresverbrauch beträgt demnach 5.742 mg (330 mg × 17,4 Behandlungstage).

Demgegenüber wurde in der mündlichen Anhörung zum Nutzenbewertungsverfahren von Pembrolizumab im Anwendungsgebiet des aTNBC (Vorgangsnummer: 2021-11-15-D-752) von sämtlichen klinischen Experten hervorgehoben, dass Taxane in der Versorgungsrealität fast ausschließlich nach einem dosisdichtem Therapieschema wöchentlich verabreicht werden, wobei verschiedene Dosierungen zum Einsatz kommen [8]. Übereinstimmend zeigt eine Meta-Analyse von Mauri et al. (2010), dass die wöchentliche Applikation von Paclitaxel das Gesamtüberleben von Patient/-innen mit aTNBC gegenüber einer dreiwöchentlichen Applikation verbessert [9]. Daher werden im vorliegenden Dossier zusätzlich die Kosten für ein dosisdichtes Therapieschema mit einer Dosierung von 90 mg/m² KOF an Tag 1, Tag 8 und Tag 15 eines vierwöchigen Behandlungszyklus dargestellt. Auch in der zulassungsrelevanten Studie ASCENT-03 wurde Paclitaxel gemäß diesem Regime angewendet [10].
Basierend auf einer Dosis von 90 mg/m² KOF und einer KOF von 1,77 m² ergibt sich pro Behandlungstag ein Verbrauch von 159,72 mg (90 mg/m² × 1,77 m²; berechnet mit ungerundeten Werten). Auf dem Markt ist Paclitaxel als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer Wirkstoffmenge von 150 mg, 100 mg und 30 mg verfügbar. Unter Berücksichtigung des Verwurfs ergibt sich ein Verbrauch pro Gabe von 160 mg. Der Jahresverbrauch beträgt demnach 6.240 mg (160 mg × 39 Behandlungstage).

Capecitabin

Gemäß Fachinformation beträgt die empfohlene Anfangsdosis von Capecitabin 1.250 mg/m² KOF zweimal täglich (morgens und abends; entsprechend einer gesamten Tagesdosis von 2.500 mg/m² KOF). Entsprechend Tabelle 1 der Fachinformation ergibt sich für eine KOF von 1,67–1,78 m² eine Standarddosierung von 2.150 mg zweimal täglich (morgens und abends; entsprechend einer gesamten Tagesdosis von 4.300 mg). Auf dem Markt ist Capecitabin als 150 mg- und 500 mg-Filmtabletten verfügbar, wodurch es zu keinem Verwurf kommt [11]. Der Jahresverbrauch beträgt demnach 1.047.480 mg (2 × 2.150 mg × 243,6 Behandlungstage).

Vinorelbin

Gemäß Fachinformation beträgt die empfohlene Dosis von Vinorelbin im vorliegenden Anwendungsgebiet 25–30 mg/m² KOF [7]. Basierend auf einer Dosis von 25–30 mg/m² KOF und einer durchschnittlichen KOF von erwachsenen Frauen von 1,77 m² ergibt sich pro Behandlungstag ein Verbrauch von 44,37–53,24 mg (25–30 mg/m² × 1,77 m²; berechnet mit ungerundeten Werten). Auf dem Markt ist Vinorelbin als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer Wirkstoffmenge von 10 mg und 50 mg sowie als Weichkapseln mit einer Wirkstoffmenge von 20 mg, 30 mg, 80 mg und 120 mg verfügbar. Im vorliegenden Dossier werden keine Kosten für die Weichkapseln dargestellt, das das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung die wirtschaftlichere Darreichungsform ist. Unter

Berücksichtigung des Verwurfs ergibt sich ein Verbrauch pro Gabe von 50–60 mg. Der Jahresverbrauch beträgt demnach 2.605–3.126 mg (50–60 mg × 52,1 Behandlungstage).

Platin-haltige (Cisplatin oder Carboplatin) systemische Therapie

Carboplatin

Gemäß der Expertengruppe Off-Label des BfArM und Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI/Teil A zum Off-Label-Use wird Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin bei mTNBC mit einer AUC von 2,0 mg×/min/ml an Tag 1 und Tag 8 alle drei Wochen appliziert [14]. Entsprechend der Fachinformation wird die AUC über die Calvert-Formel berechnet, welche die Nierenfunktion mit einbezieht und dadurch die Gefahr einer Über- oder Unterdosierung reduziert [15, 16]:

$$Gesamtdosis\ [mg] = angestrebte\ AUC \times (GFR + 25)$$

Zur Schätzung der durchschnittlichen glomerulären Filtrationsrate (GFR) wir die Cockcroft-Gault-Formel herangezogen [22]:

$$GFR = \frac{140 - Alter\ [Jahre]}{Serumkreatinin\ [mg/dl]} \times \frac{Körpergewicht\ [kg]}{72} \times 0{,}85$$

Basierend auf dem Zensus 2022 beträgt das durchschnittliche Körpergewicht von erwachsenen Frauen 69,7 kg [20] und das gewichtete durchschnittliche Alter 52,52 Jahre [23, 24]. Für das Serumkreatinin von erwachsenen Frauen variieren in der Literatur die Referenzbereiche von 0,5–0,9 mg/dl [25] bzw. von 0,5–1,1 mg/dl [26]. Daher wird für den Serumkreatinin-Wert der Mittelwert aus dem Minimum von 0,5 mg/dl und dem Maximum von 1,1 mg/dl gebildet, woraus sich ein Durchschnittswert von 0,8 mg/dl ergibt. Entsprechend berechnet sich nach der Cockcroft-Gault-Formel für erwachsene Frauen eine durchschnittliche GFR von 89,98 ml/min. Basierend auf einer angestrebten AUC von 2,0 mg × min/ml ergibt sich nach der Calvert-Formel pro Behandlungstag ein Verbrauch von 229,96 mg. Auf dem Markt ist Carboplatin als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer Wirkstoffmenge von 50 mg, 150 mg, 450 mg und 600 mg verfügbar. Unter Berücksichtigung des Verwurfs ergibt sich ein Verbrauch pro Gabe von 250 mg. Der Jahresverbrauch beträgt demnach 8.700 mg (250 mg × 34,8 Behandlungstage).

Gemcitabin

Gemäß Fachinformation ist Gemcitabin in Kombination mit Carboplatin zur Behandlung des TNBC nicht indiziert, jedoch zur Behandlung von Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem epithelialen Ovarialkarzinom [17]. Entsprechend des Anwendungsgebiets der Fachinformation zur Behandlung des Ovarialkarzinoms wird Gemcitabin in der Kombinationstherapie mit Carboplatin in einer Dosis von 1.000 mg/m² KOF an Tag 1 und Tag 8 jedes 21-tägigen Behandlungszyklus über einen Zeitraum von 30 Minuten i.v. infundiert. Auch in der zulassungsrelevanten Studie ASCENT-03 und weiteren klinischen Studien im Anwendungsgebiet des Mammakarzinoms, wie der Studie KEYNOTE-355 zu Pembrolizumab für die Erstlinientherapie des aTNBC bei PD-L1-positiven Patient/-innen, wurde Gemcitabin

gemäß diesem Regime angewendet [10, 18, 19]. Basierend auf einer Dosis von 1.000 mg/m² KOF und einer durchschnittlichen KOF von erwachsenen Frauen von 1,77 m² ergibt sich pro Behandlungstag ein Verbrauch von 1.774,72 mg (1.000 mg/m² × 1,77 m²; berechnet mit ungerundeten Werten). Auf dem Markt ist Gemcitabin als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer Wirkstoffmenge von 200 mg, 1.000 mg, und 2.000 mg verfügbar. Unter Berücksichtigung des Verwurfs und der wirtschaftlichsten Packungsgröße ergibt sich ein Verbrauch pro Gabe von 2.000 mg. Der Jahresverbrauch beträgt demnach 69.600 mg (2.000 mg × 34,8 Behandlungstage).

3.3.3 Angaben zu Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Geben Sie in Tabelle 3-10 an, wie hoch die Apothekenabgabepreise für das zu bewertende Arzneimittel sowie für die zweckmäßige Vergleichstherapie sind. Generell soll(en) die für die Behandlungsdauer zweckmäßigste(n) und wirtschaftlichste(n) verordnungsfähige(n) Packungsgröße(n) gewählt werden. Sofern Festbeträge vorhanden sind, müssen diese angegeben werden. Sofern keine Festbeträge bestehen, soll das günstigste Arzneimittel gewählt werden. Importarzneimittel sollen nicht berücksichtigt werden. Geben Sie zusätzlich die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten an. Dazu ist der Apothekenabgabepreis nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte (siehe § 130 und § 130a SGB V mit Ausnahme der in § 130a Absatz 8 SGB V genannten Rabatte) anzugeben. Bei Festbeträgen mit generischem Wettbewerb sind zusätzlich zum Apothekenrabatt nach § 130 SGB V Herstellerrabatte nach § 130a SGB V abzuziehen, die auf Basis der Festbeträge berechnet wurden. Im Falle einer nichtmedikamentösen zweckmäßigen Vergleichstherapie sind entsprechende Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive zu machen. Fügen Sie für jede Therapie eine neue Zeile ein. Sofern eine Darlegung der Kosten gemessen am Apothekenabgabepreis nicht möglich ist, sind die Kosten auf Basis anderer geeigneter Angaben darzulegen.

Tabelle 3-10: Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	**Kosten pro Packung (zum Beispiel Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)**	**Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro**
Zu bewertendes Arzneimittel		
Sacituzumab govitecan (Trodelvy®)	TRODELVY 200 mg Plv.f.e.Konz.z.H.e.Inf.-Lsg.Dsfl. 1 Stück, PZN: 17604305; AVP = 1.115,07 €	1.052,19 € (61,11 €[a]; 1,77 €[b])

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	**Kosten pro Packung (zum Beispiel Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)**	**Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro**
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Doxorubicin	DOXO-CELL 150 mg Injektionslösung 1 Stück, PZN: 07356964, AVP = 314,76 €, Festbetrag = 418,36 €	384,40 € (32,20 €[c]; 1,77 €[b])
	DOXORUBICIN HEXAL 2 mg/ml 100 mg Inf.-Lsg.-Konz. 1 Stück, PZN: 10267454, AVP = 210,67 €, Festbetrag = 285,79 €	262,31 € (21,71 €[c]; 1,77 €[b])
PLD	CAELYX pegylated liposomal 2 mg/ml K.z.H.Inf.-L. 1x25 ml, PZN: 17313306, AVP = 1.778,90 €	1.552,44 € (224,69 €[a]; 1,77 €[b])
	CAELYX pegylated liposomal 2 mg/ml K.z.H.Inf.-L. 1x10 ml, PZN: 17313281, AVP = 721,49 €	629,85 € (89,87 €[a]; 1,77 €[b])
Epirubicin	EPIMEDAC 100 mg Injektionslösung 1 Stück, PZN: 03775397, AVP = 301,06 €	285,54 € (13,75 €[a]; 1,77 €[b])
	EPI TEVA 2 mg/ml Injektions- o.Infusionslsg.Dsfl. 25 ml, PZN: 05505880, AVP = 155,44 €	146,83 € (6,84 €[a]; 1,77 €[b])
	EPIMEDAC 10 mg Injektionslösung 1 Stück, PZN: 03757465, AVP = 39,52 €	36,41 € (1,34 €[a]; 1,77 €[b])
Docetaxel	DOCETAXEL Zentiva 160 mg/8 ml Konz.z.Her.e.Inf.-L. 1 Stück, PZN: 16809347, AVP = 515,78 €	490,07 € (23,94 €[a]; 1,77 €[b])
	DOCETAXEL Accord 20 mg/1 ml Konz.z.Her.e.Inf.-L. 1 Stück, PZN: 09948870, AVP = 112,47 €	105,90 € (4,80 €[a]; 1,77 €[b])
Paclitaxel (dreiwöchentlich)	PACLITAXEL Bendalis 6 mg/ml 300 mg K.z.H.e.Inf.-L. 300 mg, PZN: 16350334, AVP = 845,77 €	804,40 € (39,60 €[a]; 1,77 €[b])
	PACLITAXEL onkovis 6 mg/ml 30 mg Inf.-Lsg.-Konz. 1 Stück, PZN: 05104767, AVP = 94,15 €	88,45 € (3,93 €[a]; 1,77 €[b])
Paclitaxel (wöchentlich)	NEOTAXAN 100 mg Infusionslösungskonzentrat 16,7 ml, PZN: 03062711, AVP = 289,30 €	274,34 € (13,19 €[a]; 1,77 €[b])
	PACLITAXEL onkovis 6 mg/ml 30 mg Inf.-Lsg.-Konz. 1 Stück, PZN: 05104767, AVP = 94,15 €	88,45 € (3,93 €[a]; 1,77 €[b])

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	**Kosten pro Packung (zum Beispiel Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)**	**Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro**
Capecitabin	XELODA 500 mg Filmtabletten 120 Stück, PZN: 00410399, AVP: 546,73 €, Festbetrag = 151,84 €	138,95 € (11,12 €[c]; 1,77 €[b])
	ECANSYA 150 mg Filmtabletten 120 Stück, PZN: 10050370, AVP: 50,08 €[c], Festbetrag = 54,15 €	48,99 € (3,39 €[c]; 1,77 €[b])
Vinorelbin	NAVIREL 50mg 10mg/ml Infusionslösungskonzentrat 1 Stück, PZN: 04636574, AVP = 152,64 €	144,16 € (6,71 €[a]; 1,77 €[b])
	NAVIREL 10mg 10mg/ml Infusionslösungskonzentrat 1 Stück, PZN: 04636539, AVP = 38,90 €	35,82 € (1,31 €[a]; 1,77 €[b])
Carboplatin	CARBOPLATIN Kabi 10 mg/ml 150 mg/15 ml Inf.-L.-K. 15 ml, PZN: 00877387, AVP = 83,04 €	77,87 € (3,40 €[a]; 1,77 €[b])
	CARBOPLATIN AqVida 10 mg/ml K.z.H.e.Inf-Lsg.50mg 1X5 ml, PZN: 20006387, AVP = 34,62 €	31,74 € (1,11 €[a]; 1,77 €[b])
Gemcitabin	GEMCITABIN Accord 2.000 mg/20 ml Kon.z.H.e.Inf.L. 1 Stück, PZN: 03068501; AVP = 194,23 €	183,78 € (8,68 €[a]; 1,77 €[b])
a: Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V b: Apothekenabschlag nach § 130 SGB V in Höhe von 1,77€ c: Generikarabatt nach § 130a SGB V Abs. 3b Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.		

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-10 unter Nennung der verwendeten Quellen.

Die Angaben zur Darreichungsform, Wirkstärke und Packungsgröße sowie Apothekenabgabepreise (Taxe-VK) und Pflichtrabatte (vorgeschriebene Rabatte) wurden der Lauer-Taxe mit Stand vom 05. Juni 2026 entnommen.

Die Kosten pro Packung für nicht festbetragsgebundene Arzneimittel ergeben sich aus dem Apothekenverkaufspreis (AVP) abzüglich des Herstellerrabatts in Höhe von 7 % auf den Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer nach § 130a Abs. 1 und 1a Sozialgesetzbuch (SGB) V [27] und des Apothekenrabatts in Höhe von 1,77 € gemäß § 130 SGB V [28]. Der Herstellerrabatt nach § 130a SGB V wurde der Lauer-Taxe mit Stand 05. Juni 2026 entnommen.

Die Kosten pro Packung für festbetragsgebundene Arzneimittel ergeben sich aus dem Festbetrag abzüglich des Generikarabatts nach § 130a Abs. 3b SGB V [27].

Die Angaben entsprechen der preisgünstigsten Alternativen für die GKV unter Berücksichtigung des Verbrauchs pro Behandlungstag mit dem geringsten Verwurf [24]. In der Versorgungsrealität wird der entstehende Verwurf für die Herstellung weiterer Infusionslösungen verwendet, sodass der tatsächliche Verbrauch einschließlich der Therapiekosten insgesamt geringer ausfällt.

3.3.4 Angaben zu Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Sofern bei der Anwendung der jeweiligen Therapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Kosten bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen entstehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen darzustellen. Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Gemäß Fachinformation lediglich empfohlene Leistungen sind nicht als notwendige Leistungen anzusehen. Ist eine zweckmäßige Vergleichstherapie definiert, so sind ausschließlich diejenigen Leistungen zu berücksichtigen, die sich zwischen der zu bewertenden Therapie und der zweckmäßigen Vergleichstherapie unterscheiden.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-11 an, welche zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen (notwendige regelhafte Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder Verordnung sonstiger Leistungen zulasten der GKV) bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation entstehen. Geben Sie dabei auch an, wie häufig die Verordnung zusätzlich notwendiger GKV-Leistungen pro Patient erforderlich ist: Wenn die Verordnung abhängig vom Behandlungsmodus (Episode, Zyklus, kontinuierlich) ist, soll dies vermerkt werden. Die Angaben müssen sich aber insgesamt auf einen Jahreszeitraum beziehen. Machen Sie diese Angaben sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Fügen Sie für jede Therapie, jede Population beziehungsweise Patientengruppe und jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein. Begründen Sie Ihre Angaben zu Frequenz und Dauer.

Tabelle 3-11: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Sacitizumab govitecan (Trodelvy®)	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	1	34,8

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
		Infusion, Dauer mind. 60 Minuten (EBM 02101)	1	34,8
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Doxorubicin	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	1	5–11[b]
		Infusion, Dauer mind. 10 Minuten (EBM 02100)	1	5–11[b]
PLD	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	1	13
		Infusion, Dauer mind. 60 Minuten (EBM 02101)	1	13
Epirubicin	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	1	10–16[c]
Docetaxel	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	1	17,4
		Infusion, Dauer mind. 60 Minuten (EBM 02101)	1	17,4

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
Paclitaxel (dreiwöchentlich)	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	1	17,4
		Infusion, Dauer mind. 60 Minuten (EBM 02101)	1	17,4
		Prämedikation (Dexamethason)	1	17,4
		Prämedikation (Dimenhydrinat)	1	17,4
		Prämedikation (Cimetidin)	1	17,4
Paclitaxel (wöchentlich)		Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	1	39
		Infusion, Dauer mind. 60 Minuten (EBM 02101)	1	39
		Prämedikation (Dexamethason)	1	39
		Prämedikation (Dimenhydrinat)	1	39
		Prämedikation (Cimetidin)	1	39
Capecitabin	Gesamte Zielpopulation[a]	Keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen		
Vinorelbin	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	1	52,1
		Infusion, Dauer mind. 10 Minuten (EBM 02100)	1	52,1

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
Carboplatin +	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	1	34,8
		Infusion, Dauer mind. 10 Minuten (EBM 02100)	1	34,8
Gemcitabin		Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	1	34,8
		Infusion, Dauer mind. 10 Minuten (EBM 02100)	1	34,8

a: Das Anwendungsgebiet umfasst erwachsene Patient/-innen mit aTNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder eine PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind.

Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-11 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zur Behandlungsdauer (wie im Abschnitt 3.3.1 angegeben) heran.

Gemäß den Fachinformationen des zu bewertenden Arzneimittels und der Therapieoptionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie können grundsätzlich zusätzliche GKV-Leistungen entstehen, die zu Lasten der GKV abgerechnet werden könnten. Entsprechend dem Beschreibungstext der Modulvorlage sollen die für die Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten, die mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehen, dargestellt werden, sofern entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme der ärztlichen Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen vorliegen. Demnach werden ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie anfallende Kosten für Routineuntersuchungen (z. B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen), die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, nicht dargestellt.

Sowohl für das zu bewertende Arzneimittel SG als auch für Doxorubicin, PLD, Epirubicin, Docetaxel, Paclitaxel, Vinorelbin, Carboplatin und Gemcitabin werden als sonstige GKV-Leistung die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen gemäß der Hilfstaxe

über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen veranschlagt. Für die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen ist pro applikationsfertiger Einheit ein Zuschlag von 100,00 € abrechnungsfähig [29].

Weiterhin ergeben sich zusätzlich notwendige GKV-Kosten für die Infusion. Gemäß der Fachinformationen von SG, PLD, Docetaxel und Paclitaxel beträgt die Dauer der Infusion mindestens 60 Minuten sowie für Doxorubicin, Vinorelbin, Carboplatin und Gemcitabin mindestens 10 Minuten. Diese Leistungen werden entsprechend dem Einheitlichem Bewertungsmaßstab (EBM) mit der Ziffer 02101 (mind. 60 min; 21,02 €) bzw. mit der Ziffer 02100 (mind. 10 min; 8,54 €) kodiert [30].

Gemäß Fachinformation von Paclitaxel müssen vor der Anwendung alle Patient/-innen mit Kortikosteroiden, Antihistaminika und H_2-Rezeptorantagonisten vorbehandelt werden. Das vorgeschlagene Therapieschema umfasst Dexamethason 20 mg oral oder i.v., Diphenhydramin 50 mg i.v. oder ein vergleichbares Antihistaminikum wie z. B. Chlorpheniramin und Cimetidin 300 mg i.v. oder Ranitidin 50 mg i.v. [7].
Bei der Selektion der preisgünstigsten Alternative für Dexamethason wurden ausschließlich Präparate zur i.v. Applikation herangezogen, da die perorale Applikation sowohl 12 Stunden als auch 6 Stunden vor der Anwendung von Paclitaxel erfolgen soll. Abhängig vom Zeitpunkt der Paclitaxel-Gabe kann die perorale Prämedikation organisatorisch schwierig sein und birgt das Risiko die Einnahme zu vergessen. Die i.v. Applikation unmittelbar vor der Paclitaxel-Infusion stellt daher eine sicherere Alternative unter Beobachtung der behandelnden Ärztin/ des behandelnden Arztes dar.
Diphenhydramin und Chlorpheniramin sind gemäß Lauer-Taxe nicht als i.v. zu applizierende Darreichungsformen auf dem deutschen Markt verfügbar. Als entsprechende Antihistaminika wurden Dimenhydrinat, Dimetinden und Clemastin herangezogen.
Hinsichtlich der Prämedikation mit Ranitidin ist kein Produkt in der Lauer-Taxe gelistet. Daher wird die für die GKV preisgünstigste Alternative für Cimetidin veranschlagt.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-12 an, wie hoch die Kosten der in Tabelle 3-6 benannten zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Einheit jeweils sind. Geben Sie, so zutreffend, EBM-Ziffern oder OPS-Codes an. Fügen Sie für jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-12: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Kosten pro Einheit

Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung	**Kosten pro Leistung in Euro**
Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen (Hilfstaxe)	100,00 €
Infusion, Dauer mind. 60 Minuten (EBM 02101)	21,02 €
Infusion, Dauer mind. 10 Minuten (EBM 02100)	8,54 €
Prämedikation Dexamethason	2,47 €
Prämedikation Dimenhydrinat	2,29 €
Prämedikation Cimetidin	3,87 €
Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.	

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-12 unter Nennung der verwendeten Quellen.

Für die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Zubereitungen ist pro applikationsfertiger Einheit ein Zuschlag von 100,00 € abrechnungsfähig [29].

Die Infusion mit einer Mindestdauer von 60 Minuten wird gemäß EBM mit der Ziffer 02101 kodiert und es werden 21,02 € veranschlagt [30].
Die Infusion mit einer Mindestdauer von 10 Minuten wird gemäß EBM mit der Ziffer 02100 kodiert und es werden 8,54 € veranschlagt [30].

Gemäß Fachinformation von Paclitaxel müssen vor der Anwendung alle Patient/-innen mit Kortikosteroiden, Antihistaminika und H_2 -Rezeptorantagonisten vorbehandelt werden [7]. Es wurde die für die GKV preisgünstigste Alternative veranschlagt [24].
Für Dexamethason wurde das Präparat *DEXAGALEN 4 mg injekt Injektionslösung* (AVP: 80,80 €; Menge: 150×1 ml; PZN: 03103551; Kosten nach Abzug der Rabatte: 74,03 €) identifiziert. Pro Behandlungstag werden 20 mg Dexamethason appliziert. Entsprechend werden 5 Injektionslösungen benötigt, sodass pro Behandlungstag Kosten in Höhe von 2,47 € anfallen (74,03 € ÷ 150 Stück × 5 Stück).
Für die Arzneimittelgruppe der Antihistaminika wurde das Präparat *DIMENHYDRINAT-hameln 6,2 mg/ml Injektionslösung* (AVP: 26,60 €; Menge: 10×10 ml; PZN: 17534817; Kosten nach Abzug der Rabatte: 22,90 €) identifiziert. Pro Behandlungstag werden 62 mg Dimenhydrinat appliziert. Entsprechend wird eine Injektionslösung benötigt, sodass pro Behandlungstag Kosten in Höhe von 2,29 € anfallen (22,90 € ÷ 10 Stück × 1 Stück).
Für Cimetidin wurde das Präparat *H2 BLOCKER-ratiopharm 200 mg/2 ml Injekt.-Lsg.Amp.* (AVP: 22,56 €; Menge: 10×2 ml; PZN: 04109633; Kosten nach Abzug der Rabatte: 19,37 €) identifiziert. Pro Behandlungstag werden 300 mg Cimetidin appliziert. Entsprechend werden 2 Injektionslösungsampullen benötigt, sodass pro Behandlungstag Kosten in Höhe von 3,87 € anfallen (19,37 € ÷ 10 Stück × 2 Stück).

Geben Sie in Tabelle 3-13 *an, wie hoch die zusätzlichen Kosten bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation pro Jahr pro Patient sind. Führen Sie hierzu die Angaben aus Tabelle 3-11 (Anzahl zusätzlich notwendiger GKV-Leistungen) und Tabelle 3-12 (Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen je Einheit) zusammen. Fügen Sie für jede Therapie und Population beziehungsweise Patientengruppe sowie jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein.*

Tabelle 3-13: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Zusatzkosten für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Jahr (pro Patient)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	**Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe**	**Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung**	**Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro**
Zu bewertendes Arzneimittel			
Sacitizumab govitecan (Trodelvy®)	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	3.480,00 €
		Infusion, Dauer mind. 60 Minuten (EBM 02101)	731,50 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Doxorubicin	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	500,00–1.100,00 €
		Infusion, Dauer mind. 10 Minuten (EBM 02100)	42,70–93,94 €
PLD	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	1300,00 €
		Infusion, Dauer mind. 60 Minuten (EBM 02101)	273,26 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	**Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe**	**Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung**	**Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro**
Epirubicin	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	1.000,00–1.600,00 €
Docetaxel	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	1.740,00 €
		Infusion, Dauer mind. 60 Minuten (EBM 02101)	365,75 €
Paclitaxel (dreiwöchentlich)	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	1.740,00 €
		Infusion, Dauer mind. 60 Minuten (EBM 02101)	365,75 €
		Prämedikation Dexamethason	42,94 €
		Prämedikation Dimenhydrinat	39,85 €
		Prämedikation Cimetidin	67,41 €
Paclitaxel (wöchentlich)	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	3.900,00 €
		Infusion, Dauer mind. 60 Minuten (EBM 02101)	819,78 €
		Prämedikation Dexamethason	96,24 €
		Prämedikation Dimenhydrinat	89,31 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
		Prämedikation Cimetidin	151,09 €
Capecitabin	Gesamte Zielpopulation[a]	Keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen	
Vinorelbin	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	5.210,00 €
		Infusion, Dauer mind. 10 Minuten (EBM 02100)	444,93 €
Carboplatin +	Gesamte Zielpopulation[a]	Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	3.480,00 €
		Infusion, Dauer mind. 10 Minuten (EBM 02100)	297,19 €
Gemcitabin		Sonstige GKV-Leistungen: Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung (gemäß Hilfstaxe)	3.480,00 €
		Infusion, Dauer mind. 10 Minuten (EBM 02100)	297,19 €
a: Das Anwendungsgebiet umfasst erwachsene Patient/-innen mit aTNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder eine PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind. Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.			

3.3.5 Angaben zu Jahrestherapiekosten

Geben Sie in Tabelle 3-14 die Jahrestherapiekosten für die GKV durch Zusammenführung der in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.4 entwickelten Daten an, und zwar getrennt für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie. Weisen Sie dabei bitte auch die Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr und Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Jahr sowie Kosten gemäß Hilfstaxe pro Jahr getrennt voneinander aus. Stellen

Sie Ihre Berechnungen möglichst in einer Excel-Tabelle dar und fügen diese als Quelle hinzu. Fügen Sie für jede Therapie, Behandlungssituation und jede Population beziehungsweise Patientengruppe eine neue Zeile ein. Unsicherheit, variierende Behandlungsdauern sowie variierende Verbräuche pro Gabe sollen in Form von Spannen ausgewiesen werden.

Tabelle 3-14: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie (pro Patient)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichs-therapie)	Bezeichnung der Population beziehungs-weise Patienten-gruppe	Arzneimittel-kosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahrestherapie-kosten pro Patient in Euro
Zu bewertendes Arzneimittel					
Sacitizumab govitecan (Trodelvy®)	Gesamte Ziel-population[a]	146.464,85 €	731,50 €	3.480,00 €	150.676,34 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Doxorubicin	Gesamte Ziel-population[a]	1.921,98–2.885,42 €	42,70–93,94 €	500,00–1.100,00 €	2464,68–4.079,36 €
PLD	Gesamte Ziel-population[a]	36.557,82 €	273,26 €	1.300,00 €	38.131,08 €
Epirubicin	Gesamte Ziel-population[a]	4.687,80–5.151,20 €	0,00 €	1.000,00–1.600,00 €	5.687,80–6.751,20 €
Docetaxel	Gesamte Ziel-population[a]	10.369,88 €	365,75 €	1.740,00 €	12.475,63 €
Paclitaxel (dreiwöchentlich)	Gesamte Ziel-population[a]	15.535,59 €	515,94 €	1.740,00 €	17.791,53 €
Paclitaxel (wöchentlich)		17.598,36 €	1.156,42 €	3.900,00 €	22.654,78 €
Capecitabin	Gesamte Ziel-population[a]	2.455,45 €	0,00 €	0,00 €	2.455,45 €
Vinorelbin	Gesamte Ziel-population[a]	7.510,74–9.376,96 €	444,93 €	5.210,00 €	13.165,67–15.031,89 €
Carboplatin +	Gesamte Ziel-population[a]	4.918,98 €	297,19 €	3.480,00 €	8.696,17 €
Gemcitabin		6.395,54 €	297,19 €	3.480,00 €	10.172,74 €
Gesamt					18.868,91 €

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichs-therapie)	Bezeichnung der Population beziehungs-weise Patienten-gruppe	Arzneimittel-kosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahresthera-piekosten pro Patient in Euro
a: Das Anwendungsgebiet umfasst erwachsene Patient/-innen mit aTNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder eine PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind. Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.					

3.3.6 Angaben zu Versorgungsanteilen

Beschreiben Sie unter Bezugnahme auf die in Abschnitt 3.2.3 dargestellten Daten zur aktuellen Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland, welche Versorgungsanteile für das zu bewertende Arzneimittel innerhalb des Anwendungsgebiets, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht, zu erwarten sind. Nehmen Sie bei Ihrer Begründung auch Bezug auf die derzeit gegebene Versorgungssituation mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Beschreiben Sie insbesondere auch, welche Patientengruppen wegen Kontraindikationen nicht mit dem zu bewertenden Arzneimittel behandelt werden sollten. Differenzieren Sie nach ambulantem und stationärem Versorgungsbereich. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

SG (Trodelvy®) ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient/-innen mit aTNBC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben und für eine PD-1- oder eine PD-L1-Inhibitor-Therapie nicht geeignet sind, indiziert [1].

Aus pharmakologischer Sicht handelt es sich bei SG um ein spezifisches Antikörper-Wirkstoff-Konjugat mit einer zielgerichteten zytotoxischen Wirkung. Demgegenüber sind die zVT-Optionen klassische Chemotherapeutika, die unspezifisch proliferierende Tumorzellen angreifen und dadurch ein breiteres Nebenwirkungsprofil haben. Insofern stellt SG innerhalb des vorliegenden Anwendungsgebiets einen neuen Therapieansatz dar.

Eine umfassende quantitative Einschätzung der zu erwartenden Versorgungsanteile ist derzeit nicht möglich. Es ist zu berücksichtigen, dass von den Patient/-innen, die potenziell in die Zielpopulation von SG fallen, ein Teil der Patient/-innen aufgrund von bspw. Kontraindikationen, Behandlungsabbrüchen oder Patientenpräferenzen nicht behandelt werden kann.

Kontraindikationen

Gemäß Fachinformation ist SG bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe kontraindiziert. Es ist davon auszugehen, dass nur eine geringe Anzahl an Patient/-innen aufgrund dieser Einschränkung nicht für eine Therapie mit SG geeignet ist [1].

Behandlungsabbruch aufgrund unerwünschter Ereignisse

In der zulassungsrelevanten Studie ASCENT-03 haben nur vereinzelt Patient/-innen die Therapie mit SG aufgrund unerwünschter Ereignisse (UE) abgebrochen (siehe Modul 4). Es ist davon auszugehen, dass nur wenige Patient/-innen die Therapie mit SG abbrechen.

Patientenpräferenzen

In der zulassungsrelevanten Studie ASCENT-03 zeigt SG gegenüber der Monochemotherapie mit Paclitaxel eine erhöhte Wirksamkeit mit verbessertem OS, während im Vergleich zur Polychemotherapie mit Carboplatin+Gemcitabin ein besseres Sicherheitsprofil vorliegt (siehe Modul 4). Es ist davon auszugehen, dass ein großer Teil der Patient/-innen eine Therapie mit SG bevorzugt.

Marktanteil (ambulant/stationär)

Die Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel SG sowie mit den zVT-Optionen Doxorubicin, PLD, Epirubicin, Docetaxel, Paclitaxel, Vinorelbin, Carboplatin und Gemcitabin wird im Regelfall als i.v. Infusion mit einer Dauer von maximal 60 Minuten durchgeführt. Darüber hinaus sind Capecitabin als Filmtabletten und Vinorelbin als Weichkapseln verfügbar. Eine stationäre Behandlung oder Aufnahme der Patient/-innen ist nicht erforderlich, sodass grundsätzlich von einer Anwendung im ambulanten Versorgungsbereich ausgegangen werden kann.

Beschreiben Sie auf Basis der von Ihnen erwarteten Versorgungsanteile, ob und, wenn ja, welche Änderungen sich für die in Abschnitt 3.3.5 beschriebenen Jahrestherapiekosten ergeben. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Eine quantitative Einschätzung der zu erwartenden Versorgungsanteile ist derzeit nicht möglich. Folglich kann deren Einfluss auf die Jahrestherapiekosten nicht ermittelt werden.

3.3.7 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.6 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Im Allgemeinen sollen deutsche Quellen beziehungsweise Quellen, die über die Situation in Deutschland Aussagen erlauben, herangezogen werden. Weiterhin sind bevorzugt offizielle Quellen zu nutzen. Aktualität und Repräsentativität sind bei der Auswahl zu berücksichtigen und gegebenenfalls zu diskutieren. Neben Fachinformationen sind vorrangig evidenzbasierte Leitlinien beziehungsweise diesen zugrunde liegende Studien geeignete Quellen. Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen nennen.

Wenn eine Recherche in offiziellen Quellen oder in bibliografischen Datenbanken durchgeführt wurde, sollen Angaben zu den Suchbegriffen, den Datenbanken/Suchoberflächen, dem Datum der Recherche nach den üblichen Vorgaben gemacht werden. Die Ergebnisse der Recherche sollen dargestellt werden, damit nachvollziehbar ist, welche Daten beziehungsweise Publikationen berücksichtigt beziehungsweise aus- und eingeschlossen wurden. Sofern

erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Wenn eine (hier optionale) systematische bibliografische Recherche durchgeführt wurde, soll eine vollständige Dokumentation erfolgen. Die entsprechenden Anforderungen an die Informationsbeschaffung sollen nachfolgend analog den Vorgaben in Modul 4 (siehe Abschnitte 4.2.3.2 Bibliografische Recherche, 4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Recherche, Anhang 4-A, 4-C) umgesetzt werden.

Die Informationen in Abschnitt 3.3 wurden den jeweiligen Fachinformationen [1, 3-7, 11, 12, 15, 17] sowie die Arzneimittelkosten der Lauer-Taxe (Online-Version, Stand 05. Juni 2026) [24] entnommen. Zur Berechnung der Dosierungen wurden Daten des Statistischen Bundesamts (Destatis) herangezogen [20, 23]. Angaben zu zusätzlich notwendigen und sonstigen GKV-Leistungen entstammen der Hilfstaxe (Stand: 01. Mai 2026) [29] sowie dem EBM (Stand: Q2/2026) [30]. Die angegebenen Kosten für die GKV basieren auf eigenen Berechnungen [24]. Alle Quellen sind im Anschluss an die entsprechenden Aussagen referenziert.

3.3.8 Referenzliste für Abschnitt 3.3

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.6 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. Gilead Sciences Ireland UC. Fachinformation Trodelvy® 200 mg. Stand der Information: Juni 2026. 2026. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/023556/trodelvy-r-200-mg-pulver-fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung [Zugriff am: 24.06.2026].
2. Gemeinsamer Bundesauschuss (G-BA). Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use). Letzte Änderung in Kraft getreten am: 22.04.2026. 2026. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/83-691-1092/AM-RL-VI-Off-label-2026-04-22.pdf [Zugriff am: 08.06.2026].
3. Hexal AG. Fachinformation Doxorubicin HEXAL® 2 mg/ml. Stand der Information: Juni 2023. 2023. Verfügbar unter: https://hexal-de.cms.sandoz.com/sites/default/files/pim_assets/hexal_smpc_2578985_doc_de-de.pdf [Zugriff am: 08.06.2026].
4. Baxter Holding B.V. Fachinformation Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Stand der Information: August 2023. 2023. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/023524/caelyx-pegylated-liposomal-2-mg-ml-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung [Zugriff am: 09.06.2026].
5. medac. Fachinformation Epimedac® 2 mg/ml Injektionslösung. Stand der Information: März 2023. 2023. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/011175/epimedac-r-2-mg-ml-injektionsloesung [Zugriff am: 08.06.2026].

6. STADAPHARM GmbH. Fachinformation DOXO-cell® 10 mg/50 mg/150 mg Injektionslösung. Stand der Information: Juni 2021. 2021. Verfügbar unter: https://fachinformation.srz.de/pdf/stadapharm/doxo-cell10mg50mg150mginjektionsl%C3%B6sung.pdf [Zugriff am: 09.06.2026].
7. onkovis GmbH. Fachinformation Paclitaxel onkovis 6 mg/ml. Stand der Information: Januar 2023. 2023. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/011956/paclitaxel-onkovis [Zugriff am: 08.06.2026].
8. Gemeinsamer Bundesauschuss (G-BA). Mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Hier: Pembrolizumab (D-752). Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses am 28. März 2022 von 10:00 Uhr bis 10:58 Uhr. Stenografisches Wortprotokoll. 2022. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/91-1031-757/2022-03-28_Wortprotokoll_Pembrolizumab_D-752.pdf [Zugriff am: 08.06.2026].
9. Mauri D, Kamposioras K, Tsali L, Bristianou M, Valachis A, Karathanasi I, et al. Overall survival benefit for weekly vs. three-weekly taxanes regimens in advanced breast cancer: A meta-analysis. Cancer Treat Rev. 2010;36(1):69-74.
10. ClinicalTrials.gov. Study of Sacituzumab Govitecan-hziy Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated Locally Advanced Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer (ASCENT-03). 2022. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05382299 [Zugriff am: 08.06.2026].
11. medac. Fachinformation Capecitabin medac 150/500 mg Filmtabletten. Stand der Information: Februar 2025. 2025. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/021049/capecitabin-medac-150-500-mg-filmtabletten [Zugriff am: 08.06.2026].
12. medac. Fachinformation Navirel® 10 mg/ml Konzentrat. Stand der Information: Mai 2025. 2025. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/009585/navirel-r-10-mg-ml-konzentrat [Zugriff am: 08.06.2026].
13. Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. (AGO). Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome: Version 2026. 2026. Verfügbar unter: https://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/Empfehlungen_2026/Deutsch/AGO_2026D_Gesamtdatei.pdf [Zugriff am: 01.06.2026].
14. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bewertung der Expertengruppe Off-Label zu „Platinderivate (Cisplatin / Carboplatin) beim rezidivierten/metastasierten tripel-negativen oder BRCA-mutierten Mammakarzinom“. In Erweiterung um: „Platinderivate bzw. Platinkomplexe (Cisplatin / Carboplatin) beim tripel-negativen frühen Mammakarzinom“. Stand: 12.02.2025. 2025. Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/BereitsZugelAM/offlabel/Bewertungen/Platinderivate_Mammakarzinom.pdf?__blob=publicationFile [Zugriff am: 09.06.2026].
15. Fresenius Kabi Deutschland GmbH. Fachinformation Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Stand der Information: April 2024. 2024. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/014209/carboplatin-kabi-10-mg-ml-konzentrat [Zugriff am: 08.06.2026].
16. Calvert AH, Newell DR, Gumbrell LA, O'Reilly S, Burnell M, Boxall FE, et al. Carboplatin dosage: prospective evaluation of a simple formula based on renal function. J Clin Oncol. 1989;7(11):1748-56.

17. Accord Healthcare B.V. Fachinformation Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Stand der Information: Januar 2025. 2025. Verfügbar unter: https://www.accord-healthcare.de/sites/default/files/2024-01/Accord_Fachinformation_Gemcitabin_100%20mg_ml.pdf [Zugriff am: 08.06.2026].
18. ClinicalTrials.gov. Study of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Chemotherapy vs. Placebo Plus Chemotherapy for Previously Untreated Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple Negative Breast Cancer (MK-3475-355/KEYNOTE-355). 2016. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02819518?term=NCT02819518#study-plan [Zugriff am: 08.06.2026].
19. Merck Sharp & Dohme B.V. Fachinformation KEYTRUDA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Stand der Information: März 2026. 2026. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/021480/keytruda-r-25-mg-ml-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung [Zugriff am: 09.06.2026].
20. Statistisches Bundesamt (DESTATIS). Körpermaße nach Altersgruppen und Geschlecht. Endergebnisse (Revision) des Mikrozensus 2022. 2026. Verfügbar unter: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Tabellen/koerpermasse-frauen.html [Zugriff am: 09.06.2026].
21. Du Bois D, Du Bois EF. A formula to estimate the approximate surface area if height and weight be known. 1916. Nutrition. 1989;5(5):303-11; discussion 12-3.
22. Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. Nephron. 1976;16(1):31-41.
23. Statistisches Bundesamt (DESTATIS). Durchschnittliche Bevölkerung: Deutschland, Jahre, Nationalität, Geschlecht, Altersjahre. Code: 12411-0041. 2026. Verfügbar unter: https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/12411/table/12411-0041 [Zugriff am: 06.06.2026].
24. Gilead Sciences GmbH. Berechnung der Jahrestherapiekosten Modul 3A. 2026.
25. Börner U, Szasz G, Bablok W, Busch EW. A specific fully enzymatic method for creatinine: reference values in serum (author's transl). J Clin Chem Clin Biochem. 1979;17(11):679-82.
26. Hosten AO. BUN and Creatinine. In: Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd ed. Boston1990.
27. Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz (BMJV). Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477). § 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer. 2026. Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/__130a.html [Zugriff am: 09.06.2026].
28. Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz (BMJV). Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477). § 130 Rabatt. 2026. Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/__130.html [Zugriff am: 09.06.2026].
29. Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV). Anlage 3 zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen. 2026. Verfügbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/hilfstaxe/2026-05-

01_Rechtlich_unverbindliche_Lesefassung_Anlage_3_zur_Hilfstaxe_idF_40.EV.pdf [Zugriff am: 06.08.2026].

30. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 2. Quartal 2026. 2026. Verfügbar unter: https://www.kbv.de/documents/praxis/abrechnung/ebm/2026-2-ebm.pdf [Zugriff am: 08.06.2026].

3.4 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

3.4.1 Anforderungen aus der Fachinformation

Benennen Sie Anforderungen, die sich aus der Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels für eine qualitätsgesicherte Anwendung ergeben. Beschreiben Sie insbesondere Anforderungen an die Diagnostik, die Qualifikation der Ärzte und Ärztinnen und des Weiteren medizinischen Personals, die Infrastruktur und die Behandlungsdauer. Geben Sie auch an, ob kurz- oder langfristige Überwachungsmaßnahmen durchgeführt werden müssen, ob die behandelnden Personen oder Einrichtungen für die Durchführung spezieller Notfallmaßnahmen ausgerüstet sein müssen und ob Interaktionen mit anderen Arzneimitteln oder Lebensmitteln zu beachten sind. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Die folgenden Angaben für die qualitätsgesicherte Anwendung sind der aktuellen Fachinformation von SG entnommen [1]. Verweise auf bestimmte Abschnitte beziehen sich jeweils auf Abschnitte der Fachinformation, aus der Gebrauchsinformation ergeben sich keine weiteren Angaben.

Dosierung und Art der Anwendung (gemäß Abschnitt 4.2 der Fachinformation)

Trodelvy darf Patienten nur von Ärzten verordnet und unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verbreicht werden, die/das über Erfahrung in der Anwendung von Krebstherapien verfügen/verfügt. Die Verabreichung muss in einer Umgebung stattfinden, in der eine vollständige Ausrüstung zur Reanimation sofort verfügbar ist.

Dosierung

Die empfohlene Dosis von SG beträgt 10 mg/kg Körpergewicht, verabreicht als intravenöse Infusion einmal wöchentlich jeweils an Tag 1 und Tag 8 von 21-tägigen Behandlungszyklen. Die Behandlung sollte so lange fortgeführt werden, bis eine Progression der Grunderkrankung oder eine inakzeptable Toxizität auftritt.

Vorbeugende Behandlung

Vor jeder Dosis SG wird eine Behandlung zur Vermeidung von Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion und zur Vermeidung von Chemotherapie-induzierter/m Übelkeit und Erbrechen (*Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting*, CINV) empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Neutropenie-Prophylaxe

Eine Primärprophylaxe mit Granulozyten-Kolonie-stimulierendem Faktor (G-CSF) sollte bei Patienten mit erhöhtem Risiko einer febrilen Neutropenie ab dem ersten Zyklus erwogen werden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Dosisanpassungen bei Nebenwirkungen

Die Behandlung von Nebenwirkungen erfordert eventuell eine vorübergehende Unterbrechung, eine Dosisreduktion oder ein Absetzen der Behandlung mit SG. Das empfohlene Schema für die Dosisreduktion ist in Tabelle 3-15 (Tabelle 1 der Fachinformation) dargestellt und die

empfohlenen Dosisanpassungen bei Nebenwirkungen sind in Tabelle 3-16 (Tabelle 2 der Fachinformation) aufgeführt. Die Dosis von SG sollte nicht wieder erhöht werden, nachdem eine Dosisreduktion aufgrund von Nebenwirkungen vorgenommen wurde.

Tabelle 3-15: Schema für die Dosisreduktion

Schema für die Dosisreduktion	**Dosierung**
Empfohlene Anfangsdosis	10 mg/kg
Erste Dosisreduktion	Reduktion auf 7,5 mg/kg
Zweite Dosisreduktion	Reduktion auf 5 mg/kg
Erfordernis einer weiteren Dosisreduktion	Absetzen der Behandlung

Tabelle 3-16: Empfohlene Dosisanpassungen bei Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	**Schweregrad**	**Dosisanpassung**
Neutropenie	• Neutropenie Grad 3–4 (absolute Neutrophilenzahl [*absolute neutrophil count,* ANC] < 1 000/mm^3) • Febrile Neutropenie Grad 3–4 (ANC < 1 000/mm^3)	• Unterbrechung der Behandlung bis zum Abklingen auf ≤ Grad 1 (ANC ≥ 1 500/mm^3) für die Dosis an Tag 1 oder Grad 2 (ANC ≥ 1 000/mm^3) für die Dosis an Tag 8 (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). • Verabreichung von G-CSF während der Behandlung nach klinischer Indikation. • Für nachfolgende Ereignisse febriler Neutropenie Grad 3–4 oder nachfolgende Ereignisse verlängerter Neutropenie Grad 3–4 Reduktion um eine Dosisstufe bei jedem erneuten Auftreten oder Absetzen gemäß Tabelle 3-15 (Tabelle 1 der Fachinformation).
Übelkeit/Erbrechen/Diarrhö	• Übelkeit, Erbrechen oder Diarrhö Grad 3–4 aufgrund der Behandlung, welche durch Antiemetika und Antidiarrhoika nicht unter Kontrolle gebracht werden kann	• Unterbrechung der Behandlung bis zum Abklingen auf ≤ Grad 1 (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). • Reduktion um eine Dosisstufe bei jedem Auftreten oder Absetzen gemäß Tabelle 3-15 (Tabelle 1 der Fachinformation).
Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion	• Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion Grad 1–3	• Reduktion der Infusionsrate von SG oder Unterbrechung der Infusion
	• Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion Grad 4	• Absetzen der Behandlung

Nebenwirkungen	Schweregrad	Dosisanpassung
Sonstige Toxizitäten	• Sonstige Toxizitäten Grad 3–4 jeglicher Dauer trotz optimalem medizinischem Management	• Unterbrechung der Behandlung bis zum Abklingen auf ≤ Grad 1. • Reduktion um eine Dosisstufe bei jedem Auftreten oder Absetzen gemäß Tabelle 3-15 (Tabelle 1 der Fachinformation).

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Bei Patienten ab einem Alter von 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich. Zur Anwendung von SG bei Patienten ab einem Alter von 75 Jahren liegen nur begrenzt Daten vor.

Beeinträchtigung der Leber

Wenn SG bei Patienten mit leichter Beeinträchtigung der Leber (Bilirubin ≤ 1,5-mal oberer Normwert [*Upper limit of Normal*, ULN] und Aspartataminotransferase [AST]/Alaninaminotransferase [ALT] < 3-mal ULN) angewendet wird, ist keine Anpassung der Anfangsdosis erforderlich.

Die Sicherheit von SG bei Patienten mit mittelgradiger oder schwerer Beeinträchtigung der Leber ist nicht erwiesen. SG wurde bei Patienten, mit einer der folgenden Eigenschaften, nicht untersucht: Patienten ohne Lebermetastasen mit einem Bilirubinwert im Serum von > 1,5-mal ULN, oder AST oder ALT > 3-mal ULN oder Patienten mit Lebermetastasen mit AST oder ALT > 5-mal ULN. Die Anwendung von SG bei diesen Patienten sollte vermieden werden.

Nierenfunktionsbeeinträchtigung

Wenn SG Patienten mit leichter oder mittelgradiger Nierenfunktionsbeeinträchtigung verabreicht wird, ist keine Anpassung der Anfangsdosis erforderlich.

SG wurde bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung oder terminaler Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance [*Creatinine Clearance*, CrCl] < 15 ml/min) nicht untersucht.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von SG bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

SG ist nur zur intravenösen Anwendung vorgesehen. Es muss von medizinischem Fachpersonal rekonstituiert und verdünnt werden, das in der Handhabung von Krebstherapien erfahren ist. Es muss als intravenöse Infusion und darf nicht als intravenöse Druck- oder Bolus-Injektion verabreicht werden.

Erste Infusion: Die Infusion soll über einen Zeitraum von 3 Stunden verabreicht werden.

Nachfolgende Infusionen: Die Infusionen sollen über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden verabreicht werden, wenn vorherige Infusionen vertragen wurden.

Die Patienten müssen während jeder Infusion und mindestens 30 Minuten nach jeder Infusion auf Anzeichen oder Symptome von Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion überwacht werden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

Gegenanzeigen (gemäß Abschnitt 4.3 der Fachinformation)

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung (gemäß Abschnitt 4.4 der Fachinformation)

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Neutropenie

SG kann eine schwere oder lebensbedrohliche Neutropenie verursachen (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). In klinischen Studien mit SG wurden tödliche Infektionen im Zusammenhang mit einer Neutropenie beobachtet, besonders in den ersten beiden Behandlungszyklen.

Eine Primärprophylaxe mit G-CSF sollte ab dem ersten Behandlungszyklus bei Patienten mit erhöhtem Risiko einer febrilen Neutropenie erwogen werden, z. B. bei älteren Patienten (insbesondere ab 65 Jahren), Patienten mit vorheriger Neutropenie, schlechtem Performance-Status, Organdysfunktion (einschließlich Nieren-, Leber- oder Herz-Kreislauf-Dysfunktion) oder mehreren Begleiterkrankungen. Die ANC während der Behandlung überwachen.

SG sollte nicht angewendet werden, wenn die ANC an Tag 1 eines beliebigen Zyklus unter 1 500/mm³ liegt oder wenn die Neutrophilenzahl an Tag 8 eines beliebigen Zyklus unter 1 000/mm³ liegt. SG sollte im Falle von neutropenischem Fieber nicht angewendet werden. Im Falle einer Neutropenie oder febrilen Neutropenie können Dosisanpassungen erforderlich sein. Neutropenie mit G-CSF behandeln und Prophylaxe in nachfolgenden Zyklen erwägen, je nach klinischer Indikation (siehe Abschnitte 4.2 und 4.8 der Fachinformation).

Diarrhö

SG kann schwere Diarrhö verursachen (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). In manchen Fällen wurde beobachtet, dass Diarrhö zu Dehydratation und infolgedessen zu akuter Nierenschädigung geführt hat. SG sollte nicht angewendet werden, wenn zum Zeitpunkt der geplanten Behandlung eine Diarrhö Grad 3 – 4 vorliegt. Die Behandlung sollte nur dann fortgesetzt werden, wenn sich die Diarrhö auf ≤ Grad 1 gebessert hat (siehe Abschnitte 4.2 und 4.8 der Fachinformation). Zu Beginn der Diarrhö und wenn keine infektiöse Ursache ermittelt werden kann, sollte eine Behandlung mit Loperamid eingeleitet werden. Je nach klinischer Indikation können weitere unterstützende Maßnahmen (z. B. Substitution von Flüssigkeit und Elektrolyten) ergriffen werden.

Patienten, die nach Behandlung mit SG eine überschießende cholinerge Reaktion zeigen (z. B. abdominaler Krampf, Diarrhö, übermäßiger Speichelfluss usw.), können bei nachfolgenden Behandlungen mit SG eine entsprechende Behandlung (z. B. mit Atropin) erhalten.

Überempfindlichkeit

SG kann eine schwere und lebensbedrohliche Überempfindlichkeit verursachen (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Anaphylaktische Reaktionen wurden in klinischen Studien mit SG beobachtet, und die Anwendung von SG ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen SG kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation).

Für Patienten, die SG erhalten, wird eine Prämedikation, einschließlich Antipyretika, H1- und H2-Blockern oder Corticosteroiden (z. B. 50 mg Hydrocortison oder Äquivalentes, in oraler oder intravenöser Formulierung), empfohlen. Die Patienten sollten während jeder Infusion von SG und nach Ende jeder Infusion mindestens 30 Minuten lang engmaschig im Hinblick auf Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion beobachtet werden. Die Infusionsrate von SG sollte reduziert bzw. die Infusion unterbrochen werden, wenn beim Patienten eine Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion auftritt. Wenn lebensbedrohliche Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion auftreten, sollte SG dauerhaft abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

Übelkeit und Erbrechen

SG ist emetogen (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Eine vorbeugende antiemetische Behandlung mit zwei oder drei Arzneimitteln (z. B. Dexamethason entweder mit einem 5-Hydroxytryptamin-3[5-HT3]-Rezeptor-Antagonisten oder mit einem Neurokinin-1[NK-1]-Rezeptor-Antagonisten sowie mit anderen Arzneimitteln gemäß Indikation) wird zur Vorbeugung von Chemotherapie-induzierter/m Übelkeit und Erbrechen (CINV) empfohlen.

SG sollte nicht angewendet werden, wenn zum Zeitpunkt der geplanten Verabreichung der Behandlung Übelkeit Grad 3 oder Erbrechen Grad 3 – 4 vorliegt. Die Behandlung sollte mit weiteren unterstützenden Maßnahmen und nur dann fortgesetzt werden, wenn sich die Symptome auf ≤ Grad 1 gebessert haben (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation). Je nach klinischer Indikation können weitere Antiemetika angewendet und andere unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Alle Patienten sollten Arzneimittel zur Vorbeugung und

Behandlung von Übelkeit und Erbrechen mit klaren Anweisungen zur Mitnahme nach Hause erhalten.

Anwendung bei Patienten mit reduzierter UGT1A1-Aktivität

SN-38 (der kleinmolekulare Anteil von SG) wird durch Uridindiphosphat-Glucuronosyltransferase (UGT1A1) metabolisiert. Genetische Varianten des UGT1A1-Gens, wie z. B. das UGT1A1*28-Allel, führen zu reduzierter Aktivität des Enzyms UGT1A1. Personen, die homozygot für das UGT1A1*28-Allel sind, haben ein erhöhtes Risiko für Neutropenie, febrile Neutropenie und Anämie und haben ein erhöhtes Risiko für andere Nebenwirkungen nach Einleitung der Behandlung mit SG (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Bei Patienten, die für das UGT1A1*28-Allel homozygot waren, und bei Patienten, die für das UGT1A1*6-Allel heterozygot waren, wurde im Vergleich zu Patienten, die für das Wildtyp-Allel homozygot waren, eine höhere Inzidenz für Neutropenie, febrile Neutropenie und Anämie Grad 3 – 4 beobachtet. Ca. 20 % der dunkelhäutigen Bevölkerung, 10 % der weißhäutigen Bevölkerung und 2 % der ostasiatischen Bevölkerung sind homozygot für das UGT1A1*28-Allel. Ca. 0,2 % der dunkelhäutigen Bevölkerung, 0,3 % der weißhäutigen Bevölkerung und 27 % der ostasiatischen Bevölkerung sind heterozygot für das UGT1A1*6-Allel. In bestimmten Bevölkerungsgruppen können andere Allele als UGT1A1*28 und *6 mit verminderter Funktion vorhanden sein. Patienten mit bekanntermaßen reduzierter UGT1A1-Aktivität sollten engmaschig auf Nebenwirkungen überwacht werden. Bei nicht bekanntem UGT1A1-Status ist kein Test erforderlich, da die Behandlung von Nebenwirkungen für alle Patienten dieselbe ist, einschließlich der empfohlenen Dosisanpassungen.

Embryofetale Toxizität

Basierend auf seinem Wirkmechanismus kann SG, wenn es Schwangeren verabreicht wird, eine Teratogenität und/oder embryofetale Letalität verursachen. SG enthält den genotoxischen Bestandteil SN-38 und zielt auf sich schnell teilende Zellen ab. Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter sollten über das potenzielle Risiko für den Fötus informiert werden. Der Schwangerschaftsstatus von gebärfähigen Frauen sollte überprüft werden, bevor eine Behandlung mit SG eingeleitet wird (siehe Abschnitt 4.6 der Fachinformation).

Natrium

Dieses Arzneimittel wird für die Verabreichung mit einer Natrium-haltigen Lösung zubereitet (siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation). Dies sollte im Zusammenhang mit der gesamten täglichen Natriumaufnahme des Patienten aus allen Quellen berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen (gemäß Abschnitt 4.5 der Fachinformation)

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

UGT1A1-Inhibitoren

Eine gleichzeitige Anwendung von SG mit UGT1A1-Inhibitoren kann aufgrund einer potenziellen Erhöhung der systemischen Exposition von SN-38 zu einem vermehrten Auftreten

von Nebenwirkungen führen. SG sollte bei Patienten, die UGT1A1-Inhibitoren (z. B. Propofol, Ketoconazol, EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitoren) erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

UGT1A1-Induktoren

Die Exposition von SN-38 kann bei Patienten, die gleichzeitig Induktoren des Enzyms UGT1A1 erhalten, reduziert sein. SG sollte bei Patienten, die UGT1A1-Induktoren (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Rifampicin, Ritonavir, Tipranavir) erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

Basierend auf den begrenzten Daten von Patienten, die während der Behandlung mit SG UGT1A1-Inhibitoren (n = 15) oder -Induktoren (n = 7) erhielten, war die Exposition gegenüber freiem SN-38 bei diesen Patienten mit der bei Patienten vergleichbar, die keine UGT1A1-Inhibitoren oder -Induktoren erhielten.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit (gemäß Abschnitt 4.6 der Fachinformation)

Frauen im gebärfähigen Alter/Verhütungsmethode beim Mann und bei der Frau

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und nach der letzten Dosis 6 Monate lang eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Männliche Patienten mit Partnerinnen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit SG und nach der letzten Dosis 3 Monate lang eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von SG bei Schwangeren vor. Basierend auf seinem Wirkmechanismus kann SG jedoch eine Teratogenität und/oder embryofetale Letalität bewirken, wenn es während der Schwangerschaft verabreicht wird. SG enthält einen genotoxischen Bestandteil, SN-38, und zielt auf sich schnell teilende Zellen ab.

SG soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer der klinische Zustand der Frau macht eine Behandlung mit SG erforderlich.

Der Schwangerschaftsstatus von Frauen im gebärfähigen Alter soll überprüft werden, bevor eine Behandlung mit SG eingeleitet wird.

Frauen, die schwanger werden, müssen sich unverzüglich an ihren Arzt wenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob SG oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Das Stillen sollte während der Behandlung mit SG und nach der letzten Dosis 1 Monat lang unterbrochen werden.

Fertilität

Basierend auf tierexperimentellen Erkenntnissen kann SG die Fertilität bei gebärfähigen Frauen beeinträchtigen (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation). Es liegen keine Humandaten zur Auswirkung von SG auf die Fertilität vor.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen (gemäß Abschnitt 4.7 der Fachinformation)

SG hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, z. B. durch Schwindelgefühl, Ermüdung/Fatigue (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation).

Überdosierung (gemäß Abschnitt 4.9 der Fachinformation)

In klinischen Studien führten Dosen von bis zu 18 mg/kg (ca. das 1,8-Fache der empfohlenen Höchstdosis von 10 mg/kg Körpergewicht) zu einer höheren Inzidenz schwerer Neutropenie.

Im Falle einer Überdosierung sollten Patienten engmaschig auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen, insbesondere schwerer Neutropenie, überwacht und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen.

3.4.2 Bedingungen für das Inverkehrbringen

Benennen Sie Anforderungen, die sich aus Annex IIb (Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen) des EPAR des zu bewertenden Arzneimittels für eine qualitätsgesicherte Anwendung ergeben. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Angaben zu den Bedingungen für das Inverkehrbringen im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

SG ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das einer eingeschränkten ärztlichen Verschreibung unterliegt [2].

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen.

3.4.3 Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels

Sofern im zentralen Zulassungsverfahren für das zu bewertende Arzneimittel ein Annex IV (Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind) des EPAR erstellt wurde, benennen Sie die dort genannten Anforderungen. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Angaben zu den Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Ein Annex IV zum EPAR von SG liegt nicht vor.

Ein EU-Dossier liegt nicht vor.

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen.

3.4.4 Informationen zum Risk-Management-Plan

Benennen Sie die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Risikominimierung („proposed risk minimization activities“), die in der Zusammenfassung des EU-Risk-Management-Plans beschrieben und im EPAR veröffentlicht sind. Machen Sie auch Angaben zur Umsetzung dieser Maßnahmen. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Informationen zum Risk-Management-Plan im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Zu den wichtigen Risiken und fehlenden Informationen sind im EU-Risk-Management-Plan folgende Maßnahmen zur Risikominimierung beschrieben [3].

Tabelle 3-17: Liste der wichtigen Risken und fehlenden Informationen

Wichtige identifizierte Risiken	• Schwerwiegende Infektionen infolge von Neutropenie
Wichtige potenzielle Risiken	• Keine
Fehlende Informationen	• Anwendung bei Patient/-innen mit moderater oder schwerer Leberfunktionsstörung
	• Immunogenität

Tabelle 3-18: Maßnahmen zur Risikominimierung

Sicherheitsbedenken	**Routine-Maßnahmen zur Risikominimierung**
Schwerwiegende Infektionen infolge von Neutropenie (wichtiges identifiziertes Risiko)	Routine-Maßnahmen zur Risikominimierung • In den Abschnitten 4.2 und 4.4 der Fachinformation ist ausgeführt, dass eine Primärprophylaxe mit G-CSF ab dem ersten Behandlungszyklus bei Patienten mit erhöhtem Risiko einer febrilen Neutropenie erwogen werden sollte. • Dosismodifikationen basierend auf dem Schweregrad und dem Auftreten von Neutropenie in Abschnitt 4.2. der Fachinformation. • Warnhinweise in Abschnitt 4.4. der Fachinformation, dass SG eine schwere oder lebensbedrohliche Neutropenie verursachen kann. In klinischen Studien mit SG wurden tödliche Infektionen im Zusammenhang mit einer Neutropenie beobachtet, besonders in den ersten beiden Behandlungszyklen. • Warnhinweis für Patienten, die homozygot für das Allel UGT1A1*28 ist in Abschnitt 4.4. der Fachinformation enthalten • Unerwünschte Reaktion in Abschnitt 4.8 der Fachinformation. • Handlungsempfehlungen für die Behandlung schwerer Neutropenie aufgrund einer Überdosierung in Abschnitt 4.9 der Fachinformation • Warnhinweis in Abschnitt 2 der Packungsbeilage • Nebenwirkung in Abschnitt 4 der Packungsbeilage • Eingeschränkte ärztliche Verschreibung Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung • Keine
Anwendung bei Patient/-innen mit moderater oder schwerer Leberfunktionsstörung (fehlende Information)	Routine-Maßnahmen zur Risikominimierung • Handlungsempfehlung in Abschnitt 4.2. der Fachinformation, dass bei Patient/-innen mit leichter Beeinträchtigung der Leber keine Dosisanpassung erforderlich ist. • Handlungsempfehlung in Abschnitt 4.2. der Fachinformation, dass TRODELVY bei Patient/-innen mit mittelgradiger oder schwerer Beeinträchtigung der Leber vermieden werden sollte. • Information in Abschnitt 5.2 der Fachinformation über die Exposition von SG bei Patienten mit Beeinträchtigung der Leber. • Handlungsempfehlung in Abschnitt 2 der Packungsbeilage dass Patienten, bevor sie Trodelvy erhalten, mit ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sprechen sollen, wenn sie Leberprobleme haben. • Eingeschränkte ärztliche Verschreibung Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung: • Keine

Sicherheitsbedenken	Routine-Maßnahmen zur Risikominimierung
Zusätzliche Pharmakovigilanz-Aktivitäten	Zusätzliche Pharmakovigilanz-Aktivitäten • Studie IMMU-132-15
Immunogenität (fehlende Information)	Routine-Maßnahmen zur Risikominimierung: • Verfügbare Daten aus klinischen Studien zur Immunogenität von SG in Abschnitt 4.8 der Fachinformation • Eingeschränkte ärztliche Verschreibung Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung: • Keine

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen.

3.4.5 Weitere Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Benennen Sie weitere Anforderungen, die sich aus Ihrer Sicht hinsichtlich einer qualitätsgesicherten Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels ergeben, insbesondere bezüglich der Dauer eines Therapieversuchs, des Absetzens der Therapie und gegebenenfalls notwendiger Verlaufskontrollen. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Informationen zu weiteren Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Derzeit sind keine weiteren Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung, die über die in der Fach- und Gebrauchsinformation sowie im RMP von SG benannten hinausgehen, bekannt.

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen.

3.4.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.4

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3.4.1 bis 3.4.5 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Sofern Informationen zum Vorgehen der Informationsbeschaffung für die Abschnitte 3.4.2 bis 3.4.5 im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Die Angaben für Abschnitt 3.4 wurden der Fachinformation, dem EPAR und dem RMP zu SG entnommen [1-3].

3.4.7 Referenzliste für Abschnitt 3.4

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.4.1 bis 3.4.6 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

Sollten zu den Nachweisen aus dem EU-Dossier für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in den Abschnitten 3.4.2 bis 3.4.5 Quellen im EU-Dossier hinterlegt sein, ist auf diese zu verweisen. Hierfür sind die Vorgaben zur Aufbereitung von Verweisen in Modul 5 in den Abschnitten 1.3 und 4.1 des Dokumentes zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers (Anlage II.1) zu beachten.

1. Gilead Sciences Ireland UC. Fachinformation Trodelvy® 200 mg. Stand der Information: Juni 2026. 2026. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/023556/trodelvy-r-200-mg-pulver-fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung [Zugriff am: 24.06.2026].
2. European Medicines Agency (EMA). EPAR Trodelvy. Procedure No. EMA/VR/0000312649. 2026.
3. Gilead. EU Risk Management Plan for TRODELVY (sacituzumab govitecan). Version Number 5.0. 2026.

3.5 Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des EBM gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V

Die Angaben in diesem Abschnitt betreffen die Regelung in § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V, nach der der EBM zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V anzupassen ist, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM erforderlich macht.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-19 zunächst alle ärztlichen Leistungen an, die laut aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind. Berücksichtigen Sie auch solche ärztlichen Leistungen, die gegebenenfalls nur bestimmte Patientenpopulationen betreffen oder nur unter bestimmten Voraussetzungen durchzuführen sind. Geben Sie für jede identifizierte ärztliche Leistung durch das entsprechende Zitat aus der Fachinformation den Empfehlungsgrad zur Durchführung der jeweiligen Leistung an. Sofern dieselbe Leistung mehrmals angeführt ist, geben Sie das Zitat mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad an, auch wenn dies gegebenenfalls nur bestimmte Patientenpopulationen betrifft. Geben Sie in Tabelle 3-19 zudem für jede ärztliche Leistung an, ob diese aus Ihrer Sicht für die Anwendung des Arzneimittels als zwingend erforderliche und somit verpflichtende Leistung einzustufen ist.

Tabelle 3-19: Alle ärztlichen Leistungen, die gemäß aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind

Num-mer	**Bezeichnung der ärztlichen Leistung**	**Zitat(e) aus der Fachinformation mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad (kann/sollte/soll/muss/ist et cetera) und Angabe der genauen Textstelle (Seite, Abschnitt)**	**Einstufung aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers, ob es sich um eine zwingend erforderliche Leistung handelt (ja/nein)**
1	Verhinderung von und Prüfung auf Infusions-assoziierte(n) Reaktionen	„Vorbeugende Behandlung Vor jeder Dosis Sacituzumab govitecan wird eine Behandlung zur Vermeidung von Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion und zur Vermeidung von Chemotherapie-induzierter/m Übelkeit und Erbrechen (Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting, CINV) empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).“ (Seite 1, Abschnitt 4.2) „Art der Anwendung Die Patienten müssen während jeder Infusion und mindestens 30 Minuten nach jeder Infusion auf Anzeichen oder Symptome von Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion überwacht werden (siehe Abschnitt 4.4).“ (Seite 2, Abschnitt 4.2)	ja

Num-mer	Bezeichnung der ärztlichen Leistung	Zitat(e) aus der Fachinformation mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad (kann/sollte/soll/muss/ist et cetera) und Angabe der genauen Textstelle (Seite, Abschnitt)	Einstufung aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers, ob es sich um eine zwingend erforderliche Leistung handelt (ja/nein)
		„Überempfindlichkeit Sacituzumab govitecan kann eine schwere und lebensbedrohliche Überempfindlichkeit verursachen (siehe Abschnitt 4.8). Anaphylaktische Reaktionen wurden in klinischen Studien mit Sacituzumab govitecan beobachtet, und die Anwendung von Sacituzumab govitecan ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sacituzumab govitecan kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Für Patienten, die Sacituzumab govitecan erhalten, wird eine Prämedikation, einschließlich Antipyretika, H1- und H2-Blockern oder Corticosteroiden (z. B. 50 mg Hydrocortison oder Äquivalentes, in oraler oder intravenöser Formulierung), empfohlen. Die Patienten sollten während jeder Infusion von Sacituzumab govitecan und nach Ende jeder Infusion mindestens 30 Minuten lang engmaschig im Hinblick auf Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion beobachtet werden. Die Infusionsrate von Sacituzumab govitecan sollte reduziert bzw. die Infusion unterbrochen werden, wenn beim Patienten eine Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion auftritt. Wenn lebensbedrohliche Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion auftreten, sollte Sacituzumab govitecan dauerhaft abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.2). (Seite 2, Abschnitt 4.4)	
2	Prophylaxe einer Neutropenie	„Neutropenie-Prophylaxe Eine Primärprophylaxe mit Granulozyten-Kolonie-stimulierendem Faktor (G-CSF) sollte bei Patienten mit erhöhtem Risiko einer febrilen Neutropenie ab dem ersten Zyklus erwogen werden (siehe Abschnitt 4.4).“ Seite 1, Abschnitt 4.2) „Eine Primärprophylaxe mit G-CSF sollte ab dem ersten Behandlungszyklus bei Patienten mit erhöhtem Risiko einer febrilen Neutropenie erwogen werden, z. B. bei älteren Patienten (insbesondere ab 65 Jahren), Patienten mit vorheriger Neutropenie, schlechtem Performance-Status, Organdysfunktion (einschließlich Nieren-, Leber- oder Herz-Kreislauf-Dysfunktion) oder mehreren Begleiterkrankungen. Die absolute Neutrophilenzahl (absolute neutrophil count, ANC) während der Behandlung überwachen. (…) Im Falle einer Neutropenie oder febrilen	ja

Num-mer	Bezeichnung der ärztlichen Leistung	Zitat(e) aus der Fachinformation mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad (kann/sollte/soll/muss/ist et cetera) und Angabe der genauen Textstelle (Seite, Abschnitt)	Einstufung aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers, ob es sich um eine zwingend erforderliche Leistung handelt (ja/nein)
		Neutropenie können Dosisanpassungen erforderlich sein. Neutropenie mit G-CSF behandeln und Prophylaxe in nachfolgenden Zyklen erwägen, je nach klinischer Indikation (siehe Abschnitte 4.2 und 4.8).“ (Seite 2, Abschnitt 4.4)	
3	Rückverfolgbarkeit	„Rückverfolgbarkeit Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.“ (Seite 2, Abschnitt 4.4)	ja
4	Diarrhö	„Diarrhö Sacituzumab govitecan kann schwere Diarrhö verursachen (siehe Abschnitt 4.8). In manchen Fällen wurde beobachtet, dass Diarrhö zu Dehydratation und infolgedessen zu akuter Nierenschädigung geführt hat. Sacituzumab govitecan sollte nicht angewendet werden, wenn zum Zeitpunkt der geplanten Behandlung eine Diarrhö Grad 3 – 4 vorliegt. Die Behandlung sollte nur dann fortgesetzt werden, wenn sich die Diarrhö auf ≤ Grad 1 gebessert hat (siehe Abschnitte 4.2 und 4.8). Zu Beginn der Diarrhö und wenn keine infektiöse Ursache ermittelt werden kann, sollte eine Behandlung mit Loperamid eingeleitet werden. Je nach klinischer Indikation können weitere unterstützende Maßnahmen (z. B. Substitution von Flüssigkeit und Elektrolyten) ergriffen werden. Patienten, die nach Behandlung mit Sacituzumab govitecan eine überschießende cholinerge Reaktion zeigen (z. B. abdominaler Krampf, Diarrhö, übermäßiger Speichelfluss usw.), können bei nachfolgenden Behandlungen mit Sacituzumab govitecan eine entsprechende Behandlung (z. B. mit Atropin) erhalten.“ (Seite 2, Abschnitt 4.4)	nein
5	Antiemetische Behandlung	„Vorbeugende Behandlung Vor jeder Dosis Sacituzumab govitecan wird eine Behandlung zur Vermeidung von Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion und zur Vermeidung von Chemotherapie-induzierter/m Übelkeit und Erbrechen (Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting, CINV) empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).“	nein

Num-mer	Bezeichnung der ärztlichen Leistung	Zitat(e) aus der Fachinformation mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad (kann/sollte/soll/muss/ist et cetera) und Angabe der genauen Textstelle (Seite, Abschnitt)	Einstufung aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers, ob es sich um eine zwingend erforderliche Leistung handelt (ja/nein)
		(Seite 1, Abschnitt 4.2) „Für Patienten, die Sacituzumab govitecan erhalten, wird eine Prämedikation, einschließlich Antipyretika, H1- und H2-Blockern oder Corticosteroiden (z. B. 50 mg Hydrocortison oder Äquivalentes, in oraler oder intravenöser Formulierung), empfohlen." (Seite 2, Abschnitt 4.4) „Sacituzumab govitecan ist emetogen (siehe Abschnitt 4.8). Eine vorbeugende antiemetische Behandlung mit zwei oder drei Arzneimitteln (z. B. Dexamethason entweder mit einem 5-Hydroxytryptamin-3[5-HT3]-Rezeptor-Antagonisten oder mit einem Neurokinin-1[NK-1]-Rezeptor-Antagonisten sowie mit anderen Arzneimitteln gemäß Indikation) wird zur Vorbeugung von Chemotherapie-induzierter/m Übelkeit und Erbrechen (CINV) empfohlen. Sacituzumab govitecan sollte nicht angewendet werden, wenn zum Zeitpunkt der geplanten Verabreichung der Behandlung Übelkeit Grad 3 oder Erbrechen Grad 3 – 4 vorliegt. Die Behandlung sollte mit weiteren unterstützenden Maßnahmen und nur dann fortgesetzt werden, wenn sich die Symptome auf ≤ Grad 1 gebessert haben (siehe Abschnitt 4.2). Je nach klinischer Indikation können weitere Antiemetika angewendet und andere unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Alle Patienten sollten Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen mit klaren Anweisungen zur Mitnahme nach Hause erhalten." (Seite 2, Abschnitt 4.4)	
6	Prüfung des Schwangerschafts-status	„Schwangerschaft Es liegen keine Daten zur Anwendung von Sacituzumab govitecan bei Schwangeren vor. Basierend auf seinem Wirkmechanismus kann Sacituzumab govitecan jedoch eine Teratogenität und/oder embryofetale Letalität bewirken, wenn es während der Schwangerschaft verabreicht wird. Sacituzumab govitecan enthält einen genotoxischen Bestandteil, SN-38, und zielt auf sich schnell teilende Zellen ab. Sacituzumab govitecan soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer der klinische Zustand der Frau macht eine Behandlung	ja

Num-mer	Bezeichnung der ärztlichen Leistung	Zitat(e) aus der Fachinformation mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad (kann/sollte/soll/muss/ist et cetera) und Angabe der genauen Textstelle (Seite, Abschnitt)	Einstufung aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers, ob es sich um eine zwingend erforderliche Leistung handelt (ja/nein)
		mit Sacituzumab govitecan erforderlich. Der Schwangerschaftsstatus von Frauen im gebärfähigen Alter soll überprüft werden, bevor eine Behandlung mit Sacituzumab govitecan eingeleitet wird. Frauen, die schwanger werden, müssen sich unverzüglich an ihren Arzt wenden." (Seite 3, Abschnitt 4.6)	
7	Behandlung bei Überdosierung	„Im Falle einer Überdosierung sollten Patienten engmaschig auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen, insbesondere schwerer Neutropenie, überwacht und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden." (Seite 5, Abschnitt 4.9)	ja
Die verwendeten Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.			

Geben Sie den Stand der Information der Fachinformation an.

Die Informationen in Tabelle 3-19 haben den Stand Juni 2026 [1].

Benennen Sie nachfolgend solche zwingend erforderlichen ärztlichen Leistungen aus Tabelle 3-10, die Ihrer Einschätzung nach bisher nicht oder nicht vollständig im aktuell gültigen EBM abgebildet sind. Begründen Sie jeweils Ihre Einschätzung. Falls es Gebührenordnungspositionen gibt, mittels derer die ärztliche Leistung bei anderen Indikationen und/oder anderer methodischer Durchführung erbracht werden kann, so geben Sie diese bitte an. Behalten Sie bei Ihren Angaben die Nummer und Bezeichnung der ärztlichen Leistung aus Tabelle 3-19 bei.

Nicht zutreffend. Aus der Fachinformationen ergeben sich keine zwingend erforderlichen ärztlichen Leistungen, die nicht oder nicht vollständig im aktuell gültigen EBM abgebildet sind.

Geben Sie die verwendete EBM-Version (Jahr/Quartal) an.

Es wurde die EBM-Version Q2/2026 verwendet [2].

Legen Sie nachfolgend für jede der zwingend erforderlichen ärztlichen Leistungen, die Ihrer Einschätzung nach bisher nicht (vollständig) im aktuell gültigen EBM abgebildet sind, detaillierte Informationen zu Art und Umfang der Leistung dar. Benennen Sie Indikationen für die Durchführung der ärztlichen Leistung sowie die Häufigkeit der Durchführung für die Zeitpunkte vor, während und nach Therapie. Falls die ärztliche Leistung nicht für alle Patienten gleichermaßen erbracht werden muss, benennen und definieren Sie abgrenzbare Patientenpopulationen.

Stellen Sie detailliert Arbeits- und Prozessschritte bei der Durchführung der ärztlichen Leistung sowie die gegebenenfalls notwendigen apparativen Anforderungen dar. Falls es verschiedene Verfahren gibt, so geben Sie bitte alle an. Die Angaben sind durch Quellen (zum Beispiel Publikationen, Methodenvorschriften, Gebrauchsanweisungen) zu belegen, so dass die detaillierten Arbeits- und Prozessschritte zweifelsfrei verständlich werden.

Nicht zutreffend.

3.5.1 Referenzliste für Abschnitt 3.5

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen, Methodenvorschriften, Gebrauchsanweisungen), die Sie im Abschnitt 3.5 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Sämtliche Quellen sind im Volltext beizufügen.

1. Gilead Sciences Ireland UC. Fachinformation Trodelvy® 200 mg. Stand der Information: Juni 2026. 2026. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/023556/trodelvy-r-200-mg-pulver-fuer-ein-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung [Zugriff am: 24.06.2026].
2. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 2. Quartal 2026. 2026. Verfügbar unter: https://www.kbv.de/documents/praxis/abrechnung/ebm/2026-2-ebm.pdf [Zugriff am: 08.06.2026].

3.6 Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben

Für ab 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachte Arzneimittel ist die Anzahl der Prüfungsteilnehmer an klinischen Prüfungen zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, und die Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer anzugeben.

Die Angaben dienen der Feststellung, ob die klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.

Es sind alle vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen Studien aufzuführen, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden.

Bezüglich der Zulassungsstudien sind alle Studien anzugeben, welche der Zulassungsbehörde in Abschnitt 2.7.3 (Summary of Clinical Efficacy) und 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) des Zulassungsdossiers in dem zur Zulassung beantragten Anwendungsgebiet übermittelt wurden, bei denen der pharmazeutische Unternehmer Sponsor war oder ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist. Darüber hinaus sind zusätzlich solche Studien anzugeben, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden und bei denen der pharmazeutische Unternehmer Sponsor war oder ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist. Sofern im Common Technical Document (CTD) des Zulassungsdossiers Studien enthalten sind, die nicht in die Berechnung einbezogen werden sollen, da der pharmazeutische Unternehmer nicht der Sponsor war oder ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist, sind entsprechende Begründungen mit Belegen beizufügen.

Einzubeziehen in die Ermittlung sind ausschließlich klinische Prüfungen, wie sie in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) definiert werden. Sonstige, nichtinterventionelle klinische Studien wie etwa Anwendungsbeobachtungen sind nicht zu berücksichtigen.

Als Bezugspopulation für die Berechnung ist sowohl bei randomisierten als auch nichtrandomisierten Studien die Intention-to-treat (ITT)-Population beziehungsweise alle in die Studie eingeschlossenen Patienten heranzuziehen. Zudem sind nur klinische Prüfungen einzubeziehen, die in einem Studienregister/einer Studienergebnisdatenbank registriert worden sind und bei denen die Rekrutierung der Studienteilnehmer abgeschlossen ist (last patient in (LPI) beziehungsweise last patient first visit (LPFV)).

Open-Label-Extension-Studien (OLE) sind nicht zusätzlich einzubeziehen, wenn in die OLE ausschließlich Patienten eingehen, die bereits an einer für die Berechnung herangezogenen klinischen Prüfung teilgenommen haben und in die Berechnung einbezogen wurden.

In Bezug auf Multi-Kohorten-Studien sind alle Kohorten, die in Abschnitt 2.7.3 beziehungsweise Abschnitt 2.7.4 des Zulassungsdossiers an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden, grundsätzlich relevant für die Berechnung. In die Berechnung einzubeziehen sind diejenigen Kohorten, bei denen die Rekrutierung der Studienteilnehmenden abgeschlossen ist.

Listen Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-20 alle im Rahmen dieses Dossiers (Modul 4, Abschnitt 4.3.1.1.1, 4.3.2.1.1, 4.3.2.2.1, 4.3.2.3.1) vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet sowie alle Studien, welche der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden. Jede Studie ist nur einmal einzubeziehen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein und nummerieren Sie die Studien fortlaufend. Setzen Sie die Anzahl der Teilnehmer an deutschen Prüfstellen und die Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer in den klinischen Studien über alle Prüfstellen hinweg ins Verhältnis. Geben Sie zu den herangezogenen Studien den Studienregistereintrag und den Status (abgeschlossen/laufend) an. Geben Sie bei laufenden Studien das Datum an, an dem der letzte Patient eingeschlossen wurde (LPI/LPFV). Hinterlegen Sie als Quelle zu den herangezogenen Patientenzahlen den zugehörigen SAS-Auszug zur Zusammenfassung der Rekrutierung nach Land und Prüfstelle.

Tabelle 3-20: Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer in zulassungsrelevanten und im Rahmen dieses Dossiers vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet

Nummer	**Studientitel**	**Name des Studienregisters/der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate[a]**	**Status**	**Bei laufenden Studien: Datum LPI/LPFV**	**Zulassungsstudie [ja/nein]**	**Quelle SAS-Auszug**	**Anzahl der Prüfungsteilnehmer über alle Prüfstellen**	**Anzahl der Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen**
	<Studie 1>							
	<Studie 2>							
Gesamt								
In Prozent (%)								
[a] Zitat des Studienregistereintrags, sowie die Studienregisternummer (NCT-Nummer, CTIS-Nummer)								

Nicht zutreffend.

3.6.1. Referenzliste für Abschnitt 3.6

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel EPAR, Publikationen), die Sie im Abschnitt 3.6 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Sämtliche Quellen sind im Volltext beizufügen.

Nicht zutreffend.