Krankenkasse XXX

Betreff: Antrag auf Kostenübernahme gemäß SGB V

Versicherte: Vorname Nachname, Geburtsdatum

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit beantragen wir die Kostenübernahme für das Medikament **Trastuzumab-Deruxtecan** zur Behandlung der metastasierten Brustkrebserkrankung bei Ihrer oben genannten Versicherten.

Bei Ihrer Versicherten liegt ein fortgeschrittenes bzw. metastasiertes Mammakarzinom vor. Die Patientin ist bisher leitliniengerecht behandelt worden. Leider zeigt sich hierunter eine progrediente Erkrankung. Insgesamt handelt es sich um eine aggressive und rasch fortschreitende Krebserkrankung mit einem HER2-low Subtyp.

**Angesichts der lebensbedrohlichen Erkrankung wurde in unserer interdisziplinären Tumorkonferenz die Therapie mit Trastuzumab-Deruxtecan empfohlen.**

Trastuzumab-Deruxtecan ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das als Monotherapie zur Behandlung von inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs zugelassen ist. Aus den bisherigen Studien ist es allerdings bekannt, dass Trastuzumab-Deruxtecan auch bei Tumoren mit niedriger HER2-Expression („HER2-low“, definiert als HER2 1+ und HER2 2+ mit negativer in-Situ-Hybridisierung) wirksam ist. Die auf dem amerikanischen Krebskongress ASCO 2022 vorgestellten und gleichzeitig im New England Journal of Medicine publizierten Daten aus der Phase 3 DESTINY-Breast04 Studie konnten die höhere Effektivität von Trastuzumab-Deruxtecan bei metastasiertem Mammakarzinom mit HER2-low Expression im Vergleich zu einer Standardtherapie bestätigen. In der multizentrischen internationalen Studie wurden von Dezember 2018 bis Dezember 2021 insgesamt 557 Personen, darunter zwei Männer, mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low Mammakarzinom eingeschlossen. Studienteilnehmer wurden 2:1 zu Trastuzumab-Deruxtecan oder Chemotherapie nach Wahl des Arztes randomisiert. Die Studienergebnisse zeigten einen hochsignifikanten Vorteil sowohl im progressionsfreien (9,9 vs. 5,1 Monate, Hazard Ratio 0,50, p < 0,001) als auch im Gesamtüberleben (23,4 vs. 16,8 Monate, Hazard Ratio 0,64, p = 0,001) durch Trastuzumab-Deruxtecan im Vergleich zur üblichen Chemotherapie (Modi et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer. N Engl J Med 2022; 387(1): 9-20, doi: 10.1056/NEJMoa2203690).

Zusammenfassend ist bei Ihrer Versicherten in der vorliegenden Behandlungssituation eines metastasierten Mammakarzinoms durch die Therapie mit Trastuzumab-Deruxtecan ein klinisch relevanter Nutzen zu erwarten, der durch keine alternative Behandlung zu erreichen ist. Es besteht eine lebensbedrohliche Erkrankung. Die Voraussetzungen für die palliative Therapie mit Trastuzumab-Deruxtecan sind gemäß den Einschlusskriterien der DESTINY-Breast04 gegeben. Die Anwendung der geplanten Therapie ist damit evidenzbasiert.

Die Kriterien nach Sozialgesetzbuch V (SGB V) §35c für eine Kostenübernahme bei zulassungsüberschreitender Anwendung von Arzneimitteln sind gemäß den geltenden Kriterien gegeben (BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, Az. 1 BvR 347/98, sowie BSG, 19.03.2002 - B 1 KR 37/00 R):

* Es handelt sich um eine schwerwiegende, d.h. lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung.
* Aufgrund der Datenlage (positive Phase 3 Studie) besteht die begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg zu erzielen ist.
* Mit der geplanten Therapie ist eine signifikante Verlängerung des progressionsfreien und des Gesamtüberlebens im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erreichen. Eine andere vergleichbare, zielgerichtete Therapie ist nicht verfügbar.
* Das Medikament ist bei Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs in einer anderen Indikation bereits zugelassen (s. Zulassungstext EMA)

Wir beantragen daher die Kostenübernahme durch Ihre Krankenkasse für die Therapie Ihrer Versicherten mit **Trastuzumab-Deruxtecan**.

Ihre Versicherte wurde über die medizinischen, sozialrechtlichen und haftungsrechtlichen Aspekte und Probleme der aktuellen Anwendungssituation informiert.

Bitte teilen Sie Ihre Entscheidung zu diesem Antrag innerhalb von 7 Tagen Ihrer Versicherten mit, damit die Behandlung unverzüglich aufgenommen werden kann. Eine Kopie des Bescheides schicken Sie bitte auch an uns.

In der Hoffnung auf eine zeitnahe Antwort im Interesse der Patientin verbleiben wir

mit freundlichen Grüßen

**Erklärung der Versicherten**

Ich wurde darüber informiert, dass das Medikament Trastuzumab-Deruxtecan in Deutschland nicht für den geplanten Einsatz zugelassen ist und damit dieses Arzneimittel bei meiner Erkrankung ohne Kostenübernahmeerklärung der Krankenkasse nicht rezeptierbar ist und dass deshalb bei eventuellen unerwünschten Arzneimittelwirkungen nicht mit der Produkthaftung (Gefährdungshaftung nach Arzneimittelgesetz) des Herstellers gerechnet werden kann.

Ich wurde über die medizinischen, sozialrechtlichen und haftungsrechtlichen Aspekte/Probleme des Einsatzes des oben genannten Arzneimittels bei meiner Erkrankung in einem persönlichen Aufklärungsgespräch umfassend informiert.

Ich verzichte auch auf eine Haftung des verordnenden Arztes wegen der Anwendung des Arzneimittels außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Ich stimme der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu und wünsche ausdrücklich die Verordnung auf Kassenrezept.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt diesen Antrag mit meinen persönlichen Angaben bei meiner Krankenkasse einreicht und eine Kopie des Bescheides erhält.

Ort/Datum

Unterschrift Patientin/Patient