

# NUB Antrag 2024/2025

## Elacestrant

**Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?**

Dieser Antrag wurde durch die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

**Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode**

Elacestrant

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

ORSERDU® (345 mg und 86 mg Filmtabletten)

**Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?**

nein ankreuzen

**Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

**Beschreibung der neuen Methode**

Wirkweise:

Elacestrant ist ein selektiver und oral wirksamer Östrogenrezeptor-alpha (ER $\alpha$ )-Antagonist, der dessen Abbau bewirkt.

Elacestrant hemmt das Estradiol-abhängige und unabhängige Wachstum von ER $\alpha$ -positiven Brustkrebszellen, einschließlich Modellen mit Mutationen im Estrogenrezeptor-1-Gen (ESR1).

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Elacestrant in der genannten Indikation wurde in der randomisierten, offenen, aktiv-kontrollierten Phase III Studie RAD1901-308 untersucht.

Elacestrant wurde als Zweit- oder Drittlinien-Monotherapie bei 478 Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem ER+/HER2--Brustkrebs untersucht, die zuvor mit einer oder zwei endokrinen Therapielinien behandelt worden waren, einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors und nicht mehr als eine Chemotherapie erhalten hatten. Die Studienteilnehmer erhielten entweder Elacestrant oder einen zugelassenen Hormonwirkstoff (Fulvestrant oder Aromatase-Inhibitor) nach Wahl des Studienleiters. Die primären Endpunkte der Studie waren die Progressionsfreie Überlebensrate (Progression-free Survival, PFS) in der gesamten Patientenpopulation sowie von Patienten mit ESR1 Mutationen

In der Gesamtgruppe betrug das PFS mit Elacestrant 2,79 Monate gegenüber 1,91 Monate in der Standardbehandlungsgruppe (HR: 0,70, 95% KI: 0,55;0,88). In der Gruppe der Patienten, deren Tumore ESR1 - Mutationen aufwiesen (n=228), erzielte Elacestrant ein PFS von 3,78 Monaten gegenüber 1,87 Monaten in der Standardbehandlungsgruppe (HR: 0,546, 95% KI: 0,387;0,768 . Quelle Fachinformation, Stand 25.8.2024.

Dosierung:

345 mg p.o.täglich.

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

NUB-Musteranfrage Elacestrant

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

25-043 Elacestrant NUB-Anfrage DGHO\_Stand 2024-09-07 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Elacestrant

---

### Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2024 ist für 2025 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

### Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Elacestrant wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen sowie von Männern mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, fortgeschritten ist.

### Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Elacestrant den Status 1.

### Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Mit Elacestrant steht erstmals ein selektiver und oral wirksamer Östrogenrezeptor-alpha (ER $\alpha$ )-Antagonist zur Verfügung, der ab der Zweitlinie auch dann noch eingesetzt werden kann, wenn Resistenzen gegenüber vorherigen endokrinen und zielgerichteten Therapien vorliegen.

### Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

### Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

12/2023

### Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

15.09.2023

### Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

### In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Aufgrund fehlender Erfahrungen können hier keine Schätzungen abgegeben werden.

### Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

### Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

# NUB Antrag 2024/2025

## Elacestrant

---

<b>Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?</b>
--

Die Dosierung beträgt 345 mg pro Tag als Dauertherapie, bzw. 258 mg bei notwendiger Dosisreduktion.

Der Preis pro Packung zu 28 Filmdoublets à 345 mg beträgt 10.476,11 €.

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 374,15 € bzw. 2.619,03 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Das Medikament liegt als Tablette in den Stärken 345 mg und 86 mg mit identischen Tageskosten vor. Bei der üblichen Dosierung Erwachsener werden die 345 mg-Tabletten verwendet. Die niedrigeren Dosierungen kommen nur zum Einsatz bei Dosisreduktion wegen Nebenwirkungen.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

<b>Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?</b>
---

<b>Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?</b>
--

Elacestrant ist erst seit Ende 2023 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 374 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).