

NUB Antrag 2025/2026

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®

Beruht 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 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise

Elacestrant ist ein selektiver und oral wirksamer Östrogenrezeptor-alpha (ER α)-Antagonist, der dessen Abbau bewirkt. Elacestrant hemmt das Estradiol-abhängige und unabhängige Wachstum von ER α -positiven Brustkrebszellen, einschließlich Modellen mit Mutationen im Estrogenrezeptor-1-Gen (ESR1).

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Elacestrant 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 Gruppe mit ESR1-Mutation betrug das PFS mit Elacestrant 3,78 Monate gegenüber 1,87 Monate in der Standardbehandlungsgruppe (HR: 0,546, 95% KI: 0,387;0,768

Quelle: Fachinformation, Stand Januar 2025, Zugriff am 31.7.2025.

Dosierung: 345 mg p.o.täglich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00m.2

NUB Antrag 2025/2026

Elacestrant

Anmerkungen zu den Prozeduren

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?

Elacestrant ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen beim Her2negativen Mammakarzinom. Bei dieser Erkrankung sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der AGO (Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Onkologie) von 2025). Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind neben konventioneller Chemotherapie andere zielgerichtete Substanzen wie z.B. Capivasertib, Datopotamab deruxtecan, Abemaciclib, Inavolisib, Palbociclib, Ribociclib, Olaparib, Sacituzumab Govitecan, Talazoparib, Eribulin und Bevacizumab. Von diesen wird Bevacizumab als ZE erstattet, alle anderen haben bereits einen NUB Status 1. Eine vollständige Abbildung der komplexen Therapieoptionen kann hier nicht vorgenommen werden, es sollen aus ökonomischer Sicht wesentliche Änderungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben werden.

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

Es handelt sich um ein neues Medikament, das erst 2023 zugelassen wurde.
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Elacestrant den Status 1

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)?

Elacestrant wird in ca.380 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

NUB-Musteranfrage Elacestrant

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

26- 050 Elacestrant NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-10 final

NUB Antrag 2025/2026

Elacestrant

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

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

Sachkosten:

Die Dosierung beträgt 345 mg pro Tag als Dauertherapie, bzw. 258 mg bei notwendiger Dosisreduktion.
Der Preis pro Packung zu 28 Filmtabletten à 345 mg beträgt 7400,51 €. (inkl. MWST lt Rote Liste AVP(EB) Stand 30.7.2025)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 264,30 bzw 1850,13 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

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.

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

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

Elacestrant wurde im Jahr 2023 zugelassen und ist seit dem Jahr 2023 in Deutschland auf dem Markt.
Für das Datenjahr 2024 sollten daher aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.
Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1850 € pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Elacestrant ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

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