NUB Antrag 2026/2027
Relacorilant

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
Relacorilant

Alternative Bezeichnung(en) der Methode
Lifyorli®

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 01.01.2026 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?
[Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.]

Beschreibung der neuen Methode
Wirkstoffbeschreibung: Relacorilant (Entwicklungsbezeichnung CORT125134; vorläufiger Handelsname Lifyorli®) ist ein neuer, nicht-steroidaler, oral verfügbarer Wirkstoff. Er ist ein hochaffiner, reversibler und hochselektiver Antagonist des Glukokortikoid-Rezeptors (GR) und bindet nicht an andere Steroidrezeptoren. Wirkprinzip: Das high-grade epitheliale Ovarial-, Tuben- und primäre Peritonealkarzinom werden aufgrund ihrer gemeinsamen Histologie, ihres vergleichbaren Ausbreitungsmusters und ihres übereinstimmenden Therapieansprechens als eine Krankheitsentität betrachtet. Sie werden nach derselben FIGO-Klassifikation eingeteilt und leitliniengerecht identisch behandelt. Beim vorherrschenden high-grade serösen Subtyp wird für einen Großteil der Fälle ein gemeinsamer Ursprung im Epithel der Tuba uterina angenommen. Entsprechend schließen Zulassungsstudien in dieser Indikation regelhaft alle drei Lokalisationen ein. Bei diesen Karzinomen trägt die Aktivierung des Glukokortikoid-Rezeptors durch endogenes Cortisol wesentlich zur Chemoresistenz bei. Die GR-Signalgebung steigert in den Tumorzellen die Aktivität anti-apoptotischer Proteine und ermöglicht es ihnen, die durch Taxane ausgelöste mitotische Katastrophe zu überleben. Eine hohe GR-Expression und erhöhte Cortisolspiegel sind mit einer ungünstigen Prognose assoziiert. Relacorilant blockiert den Glukokortikoid-Rezeptor kompetitiv, hebt diesen Resistenzmechanismus auf und stellt die Empfindlichkeit der Tumorzellen gegenüber der Chemotherapie wieder her und aktiviert die Anti-Tumor-Immunität. In präklinischen Ovarialkarzinom-Modellen wirkte Relacorilant mit Taxanen synergistisch. Kombinationspartner ist Nab-Paclitaxel (albumingebundenes Paclitaxel). Anders als konventionelles Paclitaxel enthält es kein Cremophor und erfordert daher keine Prämedikation mit Kortikosteroiden, die als GR-Agonisten der Wirkung von Relacorilant entgegenstünden. Evidenzlage: Die Wirksamkeit belegt die internationale, randomisierte, offene Phase-3-Studie ROSELLA (CORT125134-556, NCT05257408; Olawaiye et al., Lancet 2025) mit 381 Patientinnen an 117 Zentren in 14 Ländern. Verglichen wurde Relacorilant plus Nab-Paclitaxel (80 mg/m²) mit einer Nab-Paclitaxel-Monotherapie (100 mg/m²). Das Kollektiv war stark vorbehandelt: Alle Patientinnen hatten Bevacizumab, 99,5 % ein Taxan und 61,4 % einen PARP-Inhibitor erhalten. Duale primäre Endpunkte waren das progressionsfreie Überleben (PFS) nach verblindeter zentraler Bewertung und das Gesamtüberleben (OS).

- PFS: Median 6,5 vs. 5,5 Monate; HR 0,70 (95 %-KI 0,54–0,91); p = 0,0076. Nach 12 Monaten waren 25 % vs. 13 % der Patientinnen progressionsfrei.
- OS (finale Analyse): Median 16,0 vs. 11,9 Monate; HR 0,65 (95 %-KI [0,51–0,83]). Nach 12 Monaten lebten [60] % vs. [50] % der Patientinnen und nach 18 Monaten 46 % vs. 27 %.
- Weitere Endpunkte: objektive Ansprechrate 36,9 % vs. 30,1 %, klinische Nutzenrate nach 24 Wochen 51,1 % vs. 38,9 %. Neu auftretender Aszites war seltener (5,3 % vs. 10,5 %), ebenso Parazentesen (7,4 % vs. 13,2 %).
- Der Vorteil zeigte sich konsistent in den klinisch relevanten Subgruppen, auch bei älteren und stärker vorbehandelten Patientinnen sowie bei kurzem platinfreiem Intervall. Die Ergebnisse bestätigen die randomisierte Phase-2-Studie CORT125134-552 (n = 178; Colombo et al., J Clin Oncol 2023). Mit dem intermittierenden Dosierschema verlängerte sich das PFS auf 5,6 vs. 3,8 Monate (HR 0,66) und das OS auf 13,9 vs. 12,2 Monate (HR 0,67). Die Dosis wurde in der Phase-1/2-Studie CORT125134-550 (n = 73) festgelegt.

Dosierung und Anwendung
Vorgesehene Dosierung für Relacorilant: 150 mg oral einmal täglich mit einer Mahlzeit an drei aufeinanderfolgenden Tagen: am Tag vor, am Tag der und am Tag nach jeder Nab-Paclitaxel-Infusion. Das entspricht 9 Einnahmetagen und 1.350 mg pro 28-tägigen Zyklus.
Nab-Paclitaxel: 80 mg/m² intravenös an Tag 1, 8 und 15 eines 28-tägigen Zyklus. Die Dosis liegt unter der Monotherapie-Dosis (100 mg/m²), weil Relacorilant als starker CYP3A4-Inhibitor die Paclitaxel-Exposition erhöht. In Kombination ergibt sich eine vergleichbare Exposition.
Relacorilant soll als Weichkapsel zu 25 mg und 100 mg in den Verkehr gebracht werden.
Da die Einnahme von Relacorilant an die Nab-Paclitaxel-Gabe gekoppelt ist, wird sie auch während eines stationären Aufenthalts fortgeführt, wenn eine Patientin innerhalb eines laufenden Therapiezyklus stationär behandelt wird, etwa bei Therapieeinleitung in reduziertem Allgemeinzustand oder bei Komplikationen der Grunderkrankung wie Subileus, Aszites oder Pleuraerguss.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Für den Wirkstoff Relacorilant existiert bislang kein spezifischer OPS-Code. Relacorilant soll nach angestrebter Zulassung in Kombination mit Nab-Paclitaxel angewendet werden. Die intravenöse Gabe von Nab-Paclitaxel wird derzeit wie folgt kodiert:
- 8-542.11 Nicht komplexe Chemotherapie: 1 Tag: 1 Substanz (je Gabe)
- 6-005.d Applikation von Medikamenten, Liste 5: Paclitaxel, als an Albumin gebundene Nanopartikel, parenteral
Die orale Gabe von Relacorilant geht nicht in die Substanzzahl der OPS-Codes aus 8-54 ein, da dort nur subkutan oder intravenös verabreichte Substanzen gezählt werden und die Einnahme oraler Zytostatika ausdrücklich ausgeschlossen ist.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Angestrebt ist die Zulassung von Relacorilant in Kombination mit Nab-Paclitaxel zur Behandlung erwachsener Patientinnen mit platinresistentem high-grade epithelialem Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom nach ein bis drei vorangegangenen systemischen Therapielinien.

Platinresistenz liegt vor, wenn die Erkrankung innerhalb von 6 Monaten nach der letzten platinhaltigen Therapie fortschreitet. Eine Biomarker-Selektion ist nicht vorgesehen. Die Therapie soll unabhängig vom BRCA-, HRD- oder Folatrezeptor-α-Status einsetzbar sein. In der Zulassungsstudie wurden Patientinnen mit einem ECOG-Status von 0–1 und 1–3 systemischen Vortherapien behandelt, darunter mindestens eine platinhaltige Therapie

und Bevacizumab. Patientinnen, die eine dauerhafte systemische Kortikosteroidtherapie benötigen, kommen für die Behandlung voraussichtlich nicht in Frage.

Die Zielpopulation für den Einsatz von Relacorilant in Kombination mit Nab-Paclitaxel lässt sich über folgende ICD-Codes abgrenzen:
- Ovarialkarzinom: C56 (Bösartige Neubildung des Ovars)
- Tubenkarzinom: C57.0 (Bösartige Neubildung: Tuba uterina [Falloppio])
- Primäres Peritonealkarzinom: C48.1 (Bösartige Neubildung: Näher bezeichnete Teile des Peritoneums); C48.2 (Bösartige Neubildung: Peritoneum, nicht näher bezeichnet)

Gemäß dem InEK Datenbrowser 2026 (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2025) beläuft sich die Fallzahl unter der Hauptdiagnose ICD-Code C56 oder C57.0 auf 28.175 Fälle. Die Fallzahl unter der Hauptdiagnose ICD-Code C48.1 oder C48.2 beläuft sich auf 1.331 Fälle. Diese Fallzahlen umfassen sämtliche Behandlungsfälle mit den genannten Hauptdiagnosen. Die für Relacorilant in Kombination mit Nab-Paclitaxel relevante Population platinresistenter Patientinnen stellt nur eine Teilmenge davon dar.

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

Beim platinresistenten Rezidiv ist eine nicht-platinhaltige Monochemotherapie Standard: wöchentliches Paclitaxel, pegyliertes liposomales Doxorubicin, Topotecan oder Gemcitabin, jeweils allein oder in Kombination mit Bevacizumab. Bei Folatrezeptor-α-positiven Tumoren steht zusätzlich Mirvetuximab soravtansin zur Verfügung. Mit diesen Optionen liegt ein medianes progressionsfreies Überleben meist bei unter 6 Monaten und ein medianes Gesamtüberleben bei etwa 1 bis 1,5 Jahren erreicht. Relacorilant wird zusätzlich zu Nab-Paclitaxel gegeben. Die neue Methode ergänzt damit die Taxan-Monochemotherapie und ersetzt die übrigen Monochemotherapien bei geeigneten Patientinnen.

Quellen:
Leitlinienprogramm Onkologie (DKG, DKH, AWMF). S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren. AWMF-Registernummer 032-035OL. Version 6.1; Stand 31.10.2024; gültig bis: 31.10.2029
Pujade-Lauraine E, Hilpert F, Weber B, Reuss A, Poveda A, Kristensen G, et al. Bevacizumab combined with chemotherapy for platinum-resistant recurrent ovarian cancer: the AURELIA open-label randomized phase III trial. J Clin Oncol. 2014;32(13):1302–1308.
Corcept Therapeutics. LIFYORLI™ (relacorilant) capsules, for oral use. US Prescribing Information. Stand 03/2026.

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 Ende 2026 in Europa zugelassen werden soll.
In den Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 ist Relacorilant noch nicht enthalten.

Die Methode ist vollständig neu. Relacorilant ist ein neuer Wirkstoff mit einem in der Onkologie bisher nicht genutzten Wirkprinzip: Als selektiver Antagonist des Glukokortikoid-Rezeptors überwindet es die durch den Glukokortikoid-Rezeptor vermittelte Chemoresistenz von Tumorzellen und fördert die Anti-Tumor-Immunität. Die Kombination mit Nab-Paclitaxel ist die erste Therapie, die beim platinresistenten Ovarialkarzinom in einer randomisierten Phase-3-Studie gegenüber einem wöchentlich gegebenen Taxan sowohl das progressionsfreie Überleben verlängert als auch einen Vorteil beim Gesamtüberleben zeigt, und zwar ohne Biomarker-Selektion.

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.

NUB Antrag 2026/2027
Relacorilant

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?
Die Einführung in Deutschland Anfang 2027 zeitnah nach Zulassung erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?
Die Europäische Kommission hat Relacorilant 2023 als Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drug) zur Behandlung des Ovarialkarzinoms ausgewiesen (EU/3/23/2811). Die EU-Zulassung wurde am 14. Oktober 2025 beantragt. Eine positive CHMP-Opinion erfolgte am 17.09.2026. Die Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission wird im 4. Quartal 2026 erwartet. In den USA ist Relacorilant (Lifyorli®) in Kombination mit Nab-Paclitaxel seit dem 25.03.2026 zugelassen.

Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?
[bitte ergänzen]

In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?
Unbekannt. Gemäß dem InEK Datenbrowser 2026 (Unterjährige Datenlieferung DRG, Januar bis Dezember 2025) beläuft sich die Fallzahl unter einer Hauptdiagnose der ICD-Kategorie C56 (Bösartige Neubildung des Ovars), C57.0 (Bösartige Neubildung der Tuba uterina) sowie C48.1/C48.2 (Bösartige Neubildung des Peritoneums) auf 29.506 Fälle. In Kombination mit einer Kodierung von Nab-Paclitaxel, parenteral (OPS-Code 6-005.d*) oder einem OPS-Code aus 8-542 (Nicht komplexe Chemotherapie) ergeben sich insgesamt 4.582 Fälle. Ergänzend zeigen die Qualitätsberichtsdaten aus dem Jahr 2024, dass bei kombinierter Betrachtung der genannten ICD-10-GM-Codes und der parenteralen Gabe von Nab-Paclitaxel (OPS-Kode 6-005.d*) oder einem OPS-Code aus 8-542 (Nicht komplexe Chemotherapie) insgesamt 953 Krankenhäuser identifiziert werden können. Da Relacorilant ausschließlich in Kombination mit Nab-Paclitaxel angewendet wird, kann die Anzahl dieser Krankenhäuser als Orientierungsgröße für die potenzielle Verbreitung von Relacorilant im stationären Sektor herangezogen werden. Die tatsächliche Anzahl der Krankenhäuser, in denen Relacorilant eingesetzt werden wird, lässt sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht verlässlich abschätzen. In Deutschland gibt es gemäß OncoMap der Deutschen Krebsgesellschaft 319 zertifizierte Gynäkologische Krebszentren. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Behandlung mit Relacorilant insbesondere in diesen Zentren stattfinden wird.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?
In 2025
[bitte ergänzen]
In 2026
[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 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: Durch die Anwendung von Relacorilant in Kombination mit Nab-Paclitaxel werden relevante zusätzliche Sachkosten in Form von Arzneimittelkosten entstehen. Relevante zusätzliche Personalkosten sind hingegen nicht zu erwarten. Relacorilant wird oral als Kapsel eingenommen und erfordert daher keine zusätzliche Zubereitung, Infusion oder Infusionsüberwachung. Die Applikation von Nab-Paclitaxel als intravenöse Infusion erfolgt

unverändert wie bei der bisherigen Monotherapie. Eine Prämedikation mit Glukokortikoiden ist für Nab-Paclitaxel nicht erforderlich und ist bei gleichzeitiger Gabe von Relacorilant aufgrund des Wirkmechanismus zu vermeiden. Relacorilant wird in einer Dosis von 150 mg einmal täglich jeweils am Tag vor, am Tag der und am Tag nach jeder Gabe von Nab-Paclitaxel eingenommen. Nab-Paclitaxel wird an Tag 1, 8 und 15 eines 28-tägigen Zyklus verabreicht. Je Anwendung, d.h. je Nab-Paclitaxel-Gabe, werden somit 3 Dosen à 150 mg Relacorilant benötigt (9 Dosen je Zyklus). Zum Zeitpunkt der Antragsstellung liegt für Relacorilant noch kein veröffentlichter Abgabepreis für den deutschen Markt vor. Nach derzeitiger Einschätzung ist davon auszugehen, dass sich die Arzneimittelkosten von Relacorilant auf einem mit hochpreisigen Therapieoptionen im selben Anwendungsgebiet (z. B. Mirvetuximab soravtansin) vergleichbaren Preisniveau bewegen werden.
Mirvetuximab soravtansin und Tastuzumab-Deruxtecan sind als neue, hochpreisige Therapieoptionen für Teilpopulationen desselben Anwendungsgebiets relevante Orientierungsgrößen für die zu erwartenden Arzneimittelkosten. Für Mirvetuximab soravtansin beträgt der APU exkl. MwSt. 3.000,63 € je Durchstechflasche à 100 mg (Lauer Taxe, Stand Oktober 2026). Je Anwendung ergeben sich bei einer Dosierung von 6 mg/kg angepasstem idealem Körpergewicht alle drei Wochen Arzneimittelkosten in der Regel von ca. 12.000 € bis ca. 15.000 €. Für Trastuzumab-Deruxtecan beträgt der ApU exkl. MwSt. 1.916,36 € je Durchstechflasche à 100 mg (Rote Liste, Stand Oktober 2026). Je Anwendung ergeben sich bei einer Dosierung von 5,4 mg/kg Körpergewicht alle drei Wochen Arzneimittelkosten von in der Regel ca. 7.700 € bis ca. 9.600 €.

Für Relacorilant liegt noch kein deutscher Abgabepreis vor. Als Orientierung kann der US-amerikanische Listenpreis herangezogen werden. Er beträgt 37.900 US-$ je 28-Tage-Zyklus. Es ist davon auszugehen, dass sich die Arzneimittelkosten von Relacorilant auf dem Preisniveau der hochpreisigen Therapieoptionen im Anwendungsgebiet, wie Mirvetuximab Soravtansin und Trastuzumab-Deruxtecan, bewegen werden. Anders als die beiden Wirkstoffe, die als Monotherapie gegeben werden, wird Relacorilant zusätzlich zu Nab-Paclitaxel angewendet, sodass dessen Arzneimittelkosten hinzukommen.
Personalkosten:
Es fallen keine Personalkosten an.

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

N60B
N60A
G60B
G60A

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

Relacorilant wird wahrscheinlich erst 2027 in der EU zugelassen.
Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 wird damit nicht möglich.
Die zusätzlichen Kosten von ca. 35.000 € pro Monat (geschätzt aus den Kosten in den USA) können aber mit den (o.g.) Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.
Beispiel G60B: 82,04 € für Arzneimittel
Beispiel N60A: 394,02 € für Arzneimittel
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRGs.

Für die Vergleichstherapien im Anwendungsgebiet bestehen bereits ergänzende Vergütungsmöglichkeiten außerhalb der DRG-Fallpauschale. Für pegyliertes liposomales Doxorubicin (OPS 6-001.b*) besteht das ZE72, für Mirvetuximab soravtansin (OPS 6-00p.5) ein NUB-Status 1 im Jahr 2026 und für Trastuzumab-Deruxtecan (OPS 6-00f.j) das ZE2026-238. Mirvetuximab soravtansin und Trastuzumab-Deruxtecan verursachen als

hochpreisige Therapieoptionen für Teilpopulationen desselben Anwendungsgebiets Arzneimittelkosten von ca. 12.000 € bis 15.000 € bzw. 7.700 € bis 9.600 € je Anwendung. Es ist davon auszugehen, dass sich die fallbezogenen Arzneimittelkosten von Relacorilant in vergleichbarer Größenordnung bewegen werden. Hinzu kommen die Kosten des Kombinationspartners Nab-Paclitaxel.