

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)

Elacestrant (Mammakarzinom, ER+, HER2-, mit ESR1-
Mutation, nach mindestens 1 Vortherapie)

Vom 2. Mai 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. Mai 2024 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 6. Juni 2024 (BAnz AT 02.07.2024 B6) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Elacestrant wie folgt ergänzt:**

Elacestrant

Beschluss vom: 2. Mai 2024

In Kraft getreten am: 2. Mai 2024

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. September 2023):

Orserdu wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen sowie von Männern mit Estrogenrezeptor (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

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 2. Mai 2024):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Postmenopausale Frauen mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation; mit Krankheitsprogression nach mindestens einer endokrinen Therapielinie einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung eines Wechsels der endokrinen Therapie auf

- Tamoxifen
- Anastrozol
- Fulvestrant als Monotherapie
- Letrozol
- Exemestan
- Everolimus in Kombination mit Exemestan (nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer gekommen ist).

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Elacestrant gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe:

- a1) Postmenopausale Frauen mit 1 vorherigen endokrinen Therapielinie

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- a2) Postmenopausale Frauen mit 2 vorherigen endokrinen Therapielinien

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

- b) Männer mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation; mit Krankheitsprogression nach mindestens einer endokrinen Therapielinie einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung eines Wechsels der endokrinen Therapie auf

- Tamoxifen,
- Aromatasehemmer in Kombination mit einem GnRH-Analogen,
- Fulvestrant

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Elacestrant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Postmenopausale Frauen mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation; mit Krankheitsprogression nach mindestens einer endokrinen Therapielinie einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-104) und dem Addendum (A24-30), sofern nicht anders indiziert.

a1) Postmenopausale Frauen mit 1 vorherigen endokrinen Therapielinie**Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte**

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Es liegt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied vor.
Morbidität	↔	Insgesamt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. Im Detail Nachteil im Endpunkt Appetitverlust und Vorteil im Endpunkt Schlaflosigkeit.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Es liegt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied vor.
Nebenwirkungen	↔	Insgesamt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. Im Detail Nachteile bei den spezifischen UE „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ und „Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen“
<p>Erläuterungen:</p> <p>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit</p> <p>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit</p> <p>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit</p> <p>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit</p> <p>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied</p> <p>∅: Es liegen keine Daten vor.</p> <p>n. b.: nicht bewertbar</p>		

a2) Postmenopausale Frauen mit 2 vorherigen endokrinen Therapielinien

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↔	Insgesamt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. Im Detail Nachteil im Endpunkt Appetitverlust.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Es liegt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied vor.
Nebenwirkungen	↔	Insgesamt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied. Im Detail Nachteile bei den spezifischen UE „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ und „Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen“
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie EMERALD:

- offene, randomisierte Phase III-Studie
- Elacestrant vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Auswahl von Fulvestrant, Anastrozol, Letrozol und Exemestan
- relevante Teilpopulation: ESR1 mutierte Patientinnen
- relevante Datenschnitte:
 Datenschnitt vom 8. Juli 2022 (Morbidität, Gesundheitsbezogene Lebensqualität, Nebenwirkungen)
 Datenschnitt vom 2. September 2022 (Mortalität)

Mortalität

	Elacestrant		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Elacestrant vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N ^b	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^c
Gesamtüberleben					
	115	24,2 [20,5; 28,7] 61 (53,0)	113	23,5 [15,6; 29,9] 60 (53,1)	0,90 [0,63; 1,30] 0,582
Effektmodifikation durch das Merkmal Anzahl vorheriger endokriner Therapielinien im fortgeschrittenen/metastasierten Stadium					
1	73	24,2 [18,3; 31,9] 38 (52,1)	69	29,9 [21,3; n. b.] 29 (42,0)	1,34 [0,82; 2,21] 0,239
2	42	26,3 [19,8; 33,0] 23 (54,8)	44	15,6 [12,2; 19,8] 31 (70,5)	0,50 [0,28; 0,852] 0,010 AD: 10,7 Monate
Interaktion					0,008

Morbidität

	Elacestrant		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Elacestrant vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N ^b	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^c
Progressionsfreies Überleben (PFS)^d					
	115	3,78 [2,17; 7,26] 67 (58,3)	113	1,87 [1,87; 2,14] 80 (70,8)	0,54 [0,38; 0,76] 0,0004 AD: 1,91 Monate
Symptomatik (EORTC QLQ-C30^e)					
Fatigue	115	1,5 [1,0; 2,0] 59 (51,3)	113	1,5 [1,0; 2,8] 55 (48,7)	0,87 [0,59; 1,27] 0,462
Übelkeit / Erbrechen	115	1,1 [1,0; 1,9] 61 (53,0)	113	2,1 [1,9; 3,3] 31 (27,4)	1,46 [0,94; 2,31] 0,101
Schmerzen	115	1,9 [1,0; 2,8] 66 (57,4)	113	1,9 [1,0; 2,8] 48 (42,5)	1,09 [0,74; 1,62] 0,659
Dyspnoe	115	3,1 [1,9; 8,3] 37 (32,2)	113	2,8 [1,9; 3,8] 39 (34,5)	0,74 [0,47; 1,18] 0,233
Schlaflosigkeit	115	4,0 [2,0; 8,5] 45 (39,1)	113	2,0 [1,9; 2,9] 44 (38,9)	0,74 [0,48; 1,14] 0,178
Effektmodifikation durch das Merkmal Anzahl vorheriger endokriner Therapielinien im fortgeschrittenen/metastasierten Stadium					
1	73	6,5 [2,3; 12,8] 25 (34,2)	69	1,5 [1,0; 2,8] 29 (42,0)	0,43 [0,25; 0,75] 0,002 AD: 5 Monate
2	42	1,9 [0,9; 19,1] 20 (47,6)	44	2,8 [2,0; n. b.] 15 (34,1)	1,41 [0,71; 2,84] 0,309

	Elacestrant		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Elacestrant vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N ^b	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^c
Interaktion					0,012
Appetitverlust	115	2,3 [1,8; 4,7] 51 (44,3)	113	3,9 [2,8; 6,3] 25 (22,1)	1,84 [1,12; 3,11] 0,018 AD: 1,6 Monate
Verstopfung	115	4,9 [2,8; 8,4] 33 (28,7)	113	3,0 [2,8; 4,7] 34 (30,1)	0,72 [0,44; 1,18] 0,172
Diarrhö	115	8,3 [2,3; n. b.] 32 (27,8)	113	3,4 [2,8; 5,9] 26 (23,0)	0,97 [0,57; 1,68] 0,901
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS ^f)					
	115	8,3 [4,8; n. b.] 37 (32,2)	113	10,3 [5,9; n. b.] 31 (27,4)	0,93 [0,57; 1,52] 0,751

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

	Elacestrant		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Elacestrant vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N ^b	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
EORTC QLQ-C30^g					
globaler Gesundheitsstatus	115	3,7 [2,3; 6,5] 54 (47,0)	113	2,1 [1,5; 4,7] 39 (34,5)	0,75 [0,49; 1,17] 0,190
körperliche Funktion	115	2,8 [1,9; 4,7] 49 (42,6)	113	2,8 [1,9; 4,7] 36 (31,9)	0,96 [0,62; 1,51] 0,916
Rollenfunktion	115	1,9 [1,0; 3,9] 62 (53,9)	113	2,8 [1,9; 5,9] 35 (31,0)	1,23 [0,81; 1,89] 0,347
emotionale Funktion	115	6,5 [2,8; 8,4] 40 (34,8)	113	2,9 [2,8; 5,9] 30 (26,5)	0,88 [0,53; 1,48] 0,627
kognitive Funktion	115	4,0 [2,3; 8,3] 46 (40,0)	113	2,8 [2,2; 3,5] 35 (31,0)	0,99 [0,62; 1,60] 0,944
soziale Funktion	115	3,9 [1,9; 6,6] 49 (42,6)	113	2,2 [1,0; 3,0] 42 (37,2)	0,78 [0,50; 1,22] 0,267

Nebenwirkungen

	Elacestrant		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Elacestrant vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	115	0,3 [0,1; 0,5] 105 (91,3)	106	0,5 [0,3; 0,5] 92 (86,8)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	115	n. e. 14 (12,2)	106	n. e. 12 (11,3)	0,85 [0,39; 1,88] 0,678
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	115	n. e. 33 (28,7)	106	13,1 [13,1; n. b.] 24 (22,6)	1,11 [0,66; 1,90] 0,701
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	115	n. e. 6 (5,2)	106	n. e. 4 (3,8)	1,28 [0,36; 5,03] 0,701
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, UEs)	115	1,8 [1,0; 2,7] 75 (65,2)	106	n. e. [5,9; n. b.] 33 (31,1)	2,56 [1,71; 3,92] < 0,001
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC, schwere UEs)	115	n. e. 10 (8,7)	106	n. e. 1 (0,9)	7,41 [1,40; 136,55] 0,026
^a Fulvestrant, Anastrozol, Letrozol oder Exemestan nach Wahl der Ärztin oder des Arztes ^b Bei den Endpunkten zu Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogener Lebensqualität werden zwar formal 113 Patientinnen in die Auswertung eingeschlossen, da aber 7 Patientinnen bereits vor Gabe der ersten Studienmedikation ihr Einverständnis zurückgezogen haben, wird davon ausgegangen, dass sie zu Baseline zensiert wurden und damit ohne Informationen in die Auswertung eingehen. ^c Angabe zurAD nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung ^d Angaben des pharmazeutischen Unternehmers					

	Elacestrant		Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a		Elacestrant vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
^e	Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung; eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).				
^f	Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung; eine Abnahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).				
^g	Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung; eine Abnahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).				
Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; SOC = Systemorganklasse; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus					

b) Männer mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation; mit Krankheitsprogression nach mindestens einer endokrinen Therapielinie einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

- a) Postmenopausale Frauen mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation; mit Krankheitsprogression nach mindestens einer endokrinen Therapielinie einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors
- a1) Postmenopausale Frauen mit 1 vorherigen endokrinen Therapielinie
ca. 920 – 9 630 Patientinnen
- a2) Postmenopausale Frauen mit 2 vorherigen endokrinen Therapielinien
ca. 590 – 6 260 Patientinnen
- b) Männer mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation; mit Krankheitsprogression nach mindestens einer endokrinen Therapielinie einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors
ca. 17 – 180 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Orserdu (Wirkstoff: Elacestrant) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 22. Januar 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/orserdu-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Elacestrant soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Patientinnen und Patienten sollten für eine Behandlung mit Orserdu ausgewählt werden, wenn in den Plasmaproben eine aktivierende ESR1-Mutation vorliegt, die mithilfe eines CE-gekennzeichneten In-vitro-Diagnostikums (IVD) mit entsprechendem Verwendungszweck nachgewiesen wurde. Wenn kein IVD mit CE-Kennzeichnung verfügbar ist, sollte das Vorliegen einer aktivierenden ESR1-Mutation in den Plasmaproben durch einen alternativen validierten Test nachgewiesen werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Postmenopausale Frauen mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation; mit Krankheitsprogression nach mindestens einer endokrinen Therapielinie einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Elacestrant	128 781,26 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Tamoxifen</i>	
Tamoxifen	71,50 €
<i>Anastrozol</i>	
Anastrozol	133,53 €
<i>Fulvestrant</i>	
Fulvestrant	4 416,88 €
<i>Letrozol</i>	
Letrozol	169,42 €
<i>Exemestan</i>	
Exemestan	424,64 €
<i>Everolimus</i>	
Everolimus	5 769,31 €
Everolimus in Kombination mit Exemestan	6 193,95 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- b) Männer mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation; mit Krankheitsprogression nach mindestens einer endokrinen Therapielinie einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Elacestrant	128 781,26 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Tamoxifen</i>	
Tamoxifen	71,50 €
<i>Fulvestrant</i>	
Fulvestrant	2 378,32 €
<i>Aromatasehemmer in Kombination mit einem GnRH-Analagon</i>	
Aromatasehemmer	133,53 € - 424,64 €
GnRH-Analoga	2 048,41 € - 2 581,76 €
Gesamt	2 217,83 € - 3 006,40 € ²

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Postmenopausale Frauen mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation; mit Krankheitsprogression nach mindestens einer endokrinen Therapielinie einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors
- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

² Die Spanne basiert auf den in der Publikation von DiLauro et al. (2015) referenzierten Wirkstoffkombinationen Letrozol und Leuprorelin (Untergrenze) und Exemestan und Goserelin (Oberspanne): Di Lauro et al. Role of gonadotropin-releasing hormone analogues in metastatic male breast cancer: results from a pooled analysis. J Hematol Oncol. 2015 May 17;8:53

- b) Patientengruppe Männer mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation; mit Krankheitsprogression nach mindestens einer endokrinen Therapielinie einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors
- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 2. Mai 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 2. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken