

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)

Immunestrant (Mammakarzinom, ER+, HER2-, mit ESR1-
Mutation, progredient nach einer endokrinen Vortherapie)

Vom 3. September 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. September 2026 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 18. Juni 2026 (BAnz AT 31.08.2026 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. In Anlage XII werden in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff
Immunestrant wie folgt eingefügt:**

Imlunestrant

Beschluss vom: 3. September 2026

In Kraft getreten am: 3. September 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 9. Januar 2026):

Inluriyo ist angezeigt als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer vorherigen endokrinen Therapie progredient ist.

Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sowie Männern ist Inluriyo mit einem Luteinisierungshormon-Releasinghormon-(LHRH)-Agonisten zu kombinieren.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 3. September 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a1) Frauen mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer (neo-) adjuvanten endokrinen Therapie progredient ist; bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Tamoxifen (kommt nur für prämenopausale Patientinnen, die in der vorausgegangenen (neo-) adjuvanten endokrinen Therapie kein Tamoxifen erhalten haben; nur für postmenopausale Patientinnen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind, infrage)
oder
- Letrozol
oder
- Exemestan (kommt nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung infrage)
oder
- Anastrozol
oder
- Fulvestrant
oder
- Everolimus in Kombination mit Exemestan (kommt nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer gekommen ist, infrage)
oder
- Ribociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)

- oder
- Abemaciclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)
- oder
- Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)
- oder
- Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant
- oder
- Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant
- oder
- Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- a2) Männer mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer (neo-) adjuvanten endokrinen Therapie progredient ist; bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Tamoxifen
- oder
- Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b1) Frauen mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte, progredient ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individualisierte Therapie unter Berücksichtigung eines Wechsels der endokrinen Therapie auf

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

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

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

- b2) Männer mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte, progredient ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individualisierte Therapie unter Berücksichtigung eines Wechsels der endokrinen Therapie auf

- Tamoxifen
- Aromatasehemmer in Kombination mit einem GnRH-Analogon
- Fulvestrant
- Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a1) Frauen mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer (neo-) adjuvanten endokrinen Therapie progredient ist; bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
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		

Studie EMBER-3:

- Imlunestrant (Arm A) **vs.** Fulvestrant oder Exemestan (Arm B) **vs.** Imlunestrant + Abemaciclib (Arm C)
- Studiendesign: randomisiert, offen, dreiarmlig
- Relevante Teilpopulation: Patientinnen mit aktivierender ESR1-Mutation; Arm A vs. Arm B
- Relevanter Datenschnitt: Datenschnitt vom 18. August 2025

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-30), sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Imlunestrant		Fulvestrant/Exemestan		Imlunestrant vs. Fulvestrant/Exemestan
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert ^a Absolute Differenz (AD) ^b
Gesamtüberleben					
	30	28,7 [21,98; n. b.] 12 (40,0)	23	21,4 [15,77; 28,94] 16 (69,6)	0,53 [0,23; 1,23] 0,136 ^c

Morbidität

Endpunkt	Imlunestrant		Fulvestrant/Exemestan		Imlunestrant vs. Fulvestrant/Exemestan
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert ^a Absolute Differenz (AD) ^b
Progressionsfreies Überleben (PFS), beurteilt durch den Prüfarzt/die Prüärztin²					
	30	11,1 [4,67; 13,50] 24 (80,0)	23	5,7 [2,00; 7,33] 21 (91,3)	0,53 [0,29; 0,97] 0,033 AD = 5,4 Monate
Progressionsfreies Überleben (PFS) gemäß BICR²					
	30	17,3 [5,59; n. b.] 13 (43,3)	23	5,6 [1,97; 7,29] 16 (69,6)	0,44 [0,21; 0,93] 0,027 AD = 11,7 Monate
Stärkster Schmerz (BPI-SF Item 3)					
keine geeigneten Daten					
Symptomatik (EORTC QLQ-C30, Symptomskalen)					
keine geeigneten Daten					
Gesundheitszustand (EQ 5D VAS)					

² Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers

keine geeigneten Daten

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Imlunestrant		Fulvestrant/Exemestan		Imlunestrant vs. Fulvestrant/Exemestan
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert ^a Absolute Differenz (AD) ^b
EORTC QLQ-C30 (Funktionsskalen)					
keine geeigneten Daten					

Nebenwirkungen

Endpunkt	Imlunestrant		Fulvestrant/Exemestan		Imlunestrant vs. Fulvestrant/Exemestan
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert ^a Absolute Differenz (AD) ^b
Unerwünschte Ereignisse gesamt					
keine geeigneten Daten					
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs)					
keine geeigneten Daten					
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
keine geeigneten Daten					
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
keine geeigneten Daten					
PRO-CTCAE					
keine geeigneten Daten					
a. Wenn nicht anders angegeben: HR und KI aus Cox-Modell, p-Wert aus Log-Rank-Test, jeweils unstratifiziert b. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung					

- c. HR und KI aus Cox-Modell, p-Wert aus Log-Rank-Test, jeweils stratifiziert nach Vorhandensein von viszerale Metastasen (ja vs. nein aus IWRS), vorangegangener Behandlung mit CDK4/6-Inhibitoren (ja vs. nein aus IWRS) und Region (Ostasien vs. Nordamerika/Westeuropa vs. Rest der Welt)

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; BPI-SF = Brief Pain Inventory – Short Form; CDK = Cyclin-abhängige Kinase; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HR = Hazard Ratio; IWRS = Interactive Web Response System; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen; n = Anzahl Patientinnen mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PRO-CTCAE = Patient-reported Outcome – CTCAE; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire-Core 30; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

- a2) Männer mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer (neo-) adjuvanten endokrinen Therapie progredient ist; bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	Ø	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	Ø	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Ø	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	Ø	Es liegen keine 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 Ø: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

- b1) Frauen mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte, progredient ist

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
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		

Mortalität

Endpunkt	Imlunestrant		Fulvestrant ^a		Imlunestrant vs. Fulvestrant ^a
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Gesamtüberleben					
	108	34,5 [24,84; n. b.] 45 (41,7)	95	24,2 [18,17; 29,70] 55 (57,9)	0,62 [0,42; 0,93] 0,021 ^d AD = 10,3 Monate

Morbidität

Endpunkt	Imlunestrant		Fulvestrant ^a		Imlunestrant vs. Fulvestrant ^a
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
Progressionsfreies Überleben (PFS), beurteilt durch den Prüfarzt/die Prüfarztin²					
	108	5,5 [3,68; 5,65] 98 (90,7)	95	3,7 [3,58; 5,22] 82 (86,3)	0,64 [0,47; 0,88] 0,005 AD = 1,8 Monate
Progressionsfreies Überleben (PFS) gemäß BICR²					
	108	5,6 [3,75; 11,01] 64 (59,3)	95	5,5 [3,68; 7,33] 54 (56,8)	0,75 [0,51; 1,09] 0,129
Stärkster Schmerz (BPI-SF Item 3)					
keine geeigneten Daten					
Symptomatik (EORTC QLQ-C30, Symptomskalen)					
keine geeigneten Daten					
Gesundheitszustand (EQ 5D VAS)					
keine geeigneten Daten					

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Imlunestrant		Fulvestrant ^a		Imlunestrant vs. Fulvestrant ^a
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^c
(EORTC QLQ-C30, Funktionsskalen)					
keine geeigneten Daten					

Nebenwirkungen

Endpunkt	Imlunestrant		Fulvestrant/Exemestan		Imlunestrant vs. Fulvestrant/Exemestan
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert ^a Absolute Differenz (AD) ^b
Unerwünschte Ereignisse gesamt					
keine geeigneten Daten					
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs)					
keine geeigneten Daten					
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
keine geeigneten Daten					
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
keine geeigneten Daten					
PRO-CTCAE					
keine geeigneten Daten					
a. Wenn nicht anders angegeben: HR und KI aus Cox-Modell, p-Wert aus Log-Rank-Test, jeweils unstratifiziert b. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung c. HR und KI aus Cox-Modell, p-Wert aus Log-Rank-Test, jeweils stratifiziert nach Vorhandensein von viszerale Metastasen (ja vs. nein aus IWRS), vorangegangener Behandlung mit CDK4/6-Inhibitoren (ja vs. nein aus IWRS) und Region (Ostasien vs. Nordamerika/Westeuropa vs. Rest der Welt) Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; BPI-SF = Brief Pain Inventory – Short Form; CDK = Cyclin-abhängige Kinase; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HR = Hazard Ratio; IWRS = Interactive Web Response System; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen; n = Anzahl Patientinnen mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PRO-CTCAE = Patient-reported Outcome – CTCAE; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire-Core 30; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus					

- b2) Männer mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte, progredient ist

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	Ø	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	Ø	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Ø	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	Ø	Es liegen keine 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 Ø: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

- a1) Frauen mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer (neo-) adjuvanten endokrinen Therapie progredient ist; bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

circa 220 bis 2 000 Patientinnen

- a2) Männer mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer (neo-) adjuvanten endokrinen Therapie progredient ist; bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

circa 3 bis 20 Patienten

- b1) Frauen mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte, progredient ist

circa 1 800 bis 16 500 Patientinnen

- b2) Männer mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte, progredient ist

circa 17 bis 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 Inluriyo (Wirkstoff: Imlunestrant) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 25. August 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Imlunestrant 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 Imlunestrant 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:

- a1) Frauen mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer (neo-) adjuvanten endokrinen Therapie progredient ist; bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Immunestrant	227 442,32 €
Ggf. zzgl. GnRH-Analogon	
Goserelin	2 863,60 €
Leuprorelin	1 908,46 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen (kommt nur für prämenopausale Patientinnen, die in der vorausgegangenen (neo-) adjuvanten endokrinen Therapie kein Tamoxifen erhalten haben; nur für postmenopausale Patientinnen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind, infrage)	
Tamoxifen	93,91 €
Letrozol	
Letrozol	172,46 €
Exemestan (kommt nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung)	
Exemestan	428,33 €
Anastrozol	
Anastrozol	146,47 €
Fulvestrant	
Fulvestrant	2 098,72 €
Everolimus in Kombination mit Exemestan (kommt nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer gekommen ist, infrage)	
Everolimus	3 860,12 €
Exemestan	428,33 €
Gesamt:	4 288,45 €
Ribociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)	
Ribociclib	29 662,27 €
Anastrozol	146,47 €
Letrozol	172,46 €
Ribociclib + Anastrozol Gesamt:	29 808,74 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin
Ribociclib + Letrozol Gesamt:	29 834,73 €
Abemaciclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)	
Abemaciclib	24 872,27 €
Anastrozol	146,47 €
Letrozol	172,46 €
Abemaciclib + Anastrozol Gesamt:	25 018,74 €
Abemaciclib + Letrozol Gesamt:	25 044,73 €
Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)	
Palbociclib	19 887,66 €
Anastrozol	146,47 €
Letrozol	172,46 €
Palbociclib + Anastrozol Gesamt:	20 034,13 €
Palbociclib + Letrozol Gesamt:	20 060,12 €
Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant	
Ribociclib	29 662,27 €
Fulvestrant	2 260,16 €
Gesamt:	31 922,43 €
Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant	
Abemaciclib	24 872,27 €
Fulvestrant	2 098,72 €
Gesamt:	26 970,99 €
Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant	
Palbociclib	19 887,66 €
Fulvestrant	2 260,16 €
Gesamt:	22 147,82 €
alle Therapien ggf. zzgl. GnRH-Analogen	
Goserelin	2 863,60 €
Leuprorelin	1 908,46 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. Juli 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

a2) Männer mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer (neo-) adjuvanten endokrinen Therapie progredient ist; bisher keine Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Immunestrant	227 442,32 €
zzgl. GnRH-Analogon	
Goserelin	2 863,60 €
Leuprorelin	1 908,46 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen	
Tamoxifen	93,91 €
Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)	
Palbociclib	19 887,66 €
Anastrozol	146,47 €
Letrozol	172,46 €
Palbociclib + Anastrozol Gesamt:	20 034,13 €
Palbociclib + Letrozol Gesamt:	20 060,12 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. Juli 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- b1) Frauen mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte, progredient ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Immunestrant	227 442,32 €
Ggf. zzgl. GnRH-Analogon	
Goserelin	2 863,60 €
Leuprorelin	1 908,46 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Individualisierte Therapie unter Berücksichtigung eines Wechsels der endokrinen Therapie auf	
Tamoxifen	
Tamoxifen	93,91 €
Letrozol	
Letrozol	172,46 €
Exemestan	
Exemestan	428,33 €
Anastrozol	
Anastrozol	146,47 €
Fulvestrant	
Fulvestrant	2 098,72 €
Everolimus in Kombination mit Exemestan (kommt nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer gekommen ist, infrage)	
Everolimus	3 860,12 €
Exemestan	428,33 €
Gesamt:	4 288,45 €
Ribociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)	
Ribociclib	29 662,27 €
Anastrozol	146,47 €
Letrozol	172,46 €
Ribociclib + Anastrozol Gesamt:	29 808,74 €
Ribociclib + Letrozol Gesamt:	29 834,73 €
Abemaciclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin
Abemaciclib	24 872,27 €
Anastrozol	146,47 €
Letrozol	172,46 €
Abemaciclib + Anastrozol Gesamt:	25 018,74 €
Abemaciclib + Letrozol Gesamt:	25 044,73 €
Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)	
Palbociclib	19 887,66 €
Anastrozol	146,47 €
Letrozol	172,46 €
Palbociclib + Anastrozol Gesamt:	20 034,13 €
Palbociclib + Letrozol Gesamt:	20 060,12 €
Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant	
Ribociclib	29 662,27 €
Fulvestrant	2 260,16 €
Gesamt:	31 922,43 €
Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant	
Abemaciclib	24 872,27 €
Fulvestrant	2 098,72 €
Gesamt:	26 970,99 €
Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant	
Palbociclib	19 887,66 €
Fulvestrant	2 260,16 €
Gesamt:	22 147,82 €
alle Therapien ggf. zzgl. GnRH-Analagon	
Goserelin	2 863,60 €
Leuprorelin	1 908,46 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. Juli 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

b2) Männer mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit einer aktivierenden ESR1-Mutation, deren Erkrankung nach einer endokrinen Therapie, welche im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium erfolgte, progredient ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Immunestrant	227 442,32 €
zzgl. GnRH-Analogon	
Goserelin	2 863,60 €
Leuprorelin	1 908,46 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Individualisierte Therapie unter Berücksichtigung eines Wechsels der endokrinen Therapie auf Aromatasehemmer in Kombination mit einem GnRH-Analogon	
Anastrozol	146,47 €
+ GnRH-Analogon ³	1 908,46 € – 2 863,60 €
Gesamt:	2 054,93 € – 3 010,07 €
Letrozol	172,46 €
+ GnRH-Analogon ³	1 908,46 € – 2 863,60 €
Gesamt:	2 080,92 € – 3 036,06 €
Exemestan	428,33 €
+ GnRH-Analogon ³	1 908,46 € – 2 863,60 €
Gesamt:	2 336,79 € – 3 291,93 €
Fulvestrant	
Fulvestrant	2 098,72 €
Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)	
Palbociclib	19 887,66 €
Anastrozol	146,47 €
Letrozol	172,46 €
Palbociclib + Anastrozol Gesamt:	20 034,13 €
Palbociclib + Letrozol Gesamt:	20 060,12 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juli 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

³ Goserelin oder Leuprorelin

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 3. September 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 3. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk