

NUB Antrag 2026/2027

Giredestrant

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

Giredestrant

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

GDC-9545

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

Wirkweise:

Das Wachstum von Östrogenrezeptor(ER)-positivem Brustkrebs wird angeregt, wenn das Hormon Östrogen an die ER in den Krebszellen bindet. Giredestrant ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Degrader (SERD) und vollständiger ER-Antagonist. Giredestrant verdrängt Östrogen von der Ligandenbindungsdomäne des ER α – sowohl beim Wildtyp- als auch beim mutierten Protein – und verhindert so die Rekrutierung von Koaktivatoren an diese Domäne.

Da Giredestrant ein vollständiger Antagonist ist, immobilisiert es zudem den ER α , was zur Unterdrückung der ER α -Aktivität beiträgt. Nach der Immobilisierung des ER α reduziert Giredestrant den ER α -Proteinspiegel. Giredestrant hemmt wirksam die Proliferation von ER-positiven Brustkrebszellen in vitro und in vivo, einschließlich in Modellen, die die östrogenunabhängigen ESR1-Mutationen Y537S und D538G aufweisen. Das antiproliferative Potenzial von Giredestrant als Monotherapie lässt sich durch die Kombination mit Inhibitoren der Cyclin-abhängigen Kinasen 4/6 (CDK4/6) oder des „mammalian Target of Rapamycin“ (mTOR) weiter steigern.

Evidenzlage:

(ER)-positiver, (HER2)-negativer Brustkrebs im Frühstadium

Die Wirksamkeit von Giredestrant als adjuvante endokrine Therapie wurde in der randomisierten, offenen, multizentrischen Phase-III-Studie lidERA bei Patientinnen und Patienten mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem Brustkrebs im Frühstadium (Stadium I-III) mit mittlerem oder hohem Risiko untersucht. Der primäre Endpunkt der Studie war das invasive krankheitsfreie Überleben (iDFS). Sekundäre Endpunkte waren unter anderem das Gesamtüberleben (OS), das iDFS einschließlich nicht-mammärer Zweitkarzinome, das krankheitsfreie Überleben (DFS) sowie die Sicherheit. Insgesamt wurden 4.170 Patientinnen und Patienten im Verhältnis 1:1 randomisiert. Sie erhielten als adjuvante Behandlung täglich entweder Giredestrant oder eine endokrine Standardtherapie nach Wahl des Prüfarztes (Tamoxifen, Letrozol, Anastrozol oder Exemestan).

Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt bereits bei einer vorab geplanten Interimsanalyse und zeigte eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des iDFS durch Giredestrant im Vergleich zur endokrinen Standardtherapie.

NUB Antrag 2026/2027

Giredestrant

Nach einer medianen Beobachtungszeit von 32,36 Monaten führte Giredestrant zu einer signifikanten Risikoreduktion für ein invasives Krankheitsrezidiv oder den Tod von 30 % (Hazard Ratio [HR] 0,70; 95% KI: 0,57; 0,87; $p=0,0014$). Dieser Vorteil zeigte sich konsistent über alle präspezifizierten Subgruppen hinweg und spiegelte sich auch in den 3-Jahres-iDFS-Raten wider, die unter Giredestrant bei 92,4 % und unter der Standardtherapie bei 89,6 % lagen. Das fernmetastasenfreie Intervall (DRFI) wurde ebenfalls deutlich verbessert (HR 0,69; 95 % CI: 0,54–0,89).

In der Gesamtschau konnte gezeigt werden, dass Giredestrant eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame iDFS-Verbesserung im Vergleich zur endokrinen Standardtherapie im adjuvanten Setting erzielt, bei einem gutem Sicherheitsprofil.

Lokal fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs (Studie "evERA")

Die Wirksamkeit von Giredestrant in Kombination mit Everolimus wurde in der offenen, randomisierten Phase-III-Studie evERA bei insgesamt 373 Patientinnen und Patienten mit einem HR-positiven, HER2-negativen fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom untersucht, die bereits zuvor einen CDK4/6-Inhibitor erhalten hatten. Das Studiendesign verglich die Kombination aus Giredestrant und Everolimus mit einer endokrinen Standardtherapie (Exemestan, Fulvestrant oder Tamoxifen) plus Everolimus.

Die co-primären Endpunkte waren das vom Prüfarzt bewertete progressionsfreie Überleben (INV-PFS) in der Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit nachweisbarer ESR1-Mutation (ca. 55 % der Kohorte) sowie in der Gesamtpopulation (Intention-to-Treat, ITT). Die Studie erreichte beide co-primären Endpunkte und zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung des PFS im Post-CDK4/6i-Setting. In der ESR1-mutierten Population betrug das mediane PFS unter Giredestrant plus Everolimus 9,99 Monate gegenüber 5,45 Monaten im Vergleichsarm (HR 0,38; 95% KI: 0,27; 0,54; $p<0,0001$). In der ITT-Population wurde das mediane PFS von 5,49 Monaten auf 8,77 Monate im Giredestrant-Arm verlängert (HR 0,56; 95% KI: 0,44; 0,71; $p<0,0001$).

Zusätzlich zu den primären Endpunkten wurden weitere sekundäre Endpunkte erhoben. Die Ergebnisse zeigten, dass der Effekt beim PFS2 (Progress unter der nächsten Folgetherapie) in den darauffolgenden Therapielinien erhalten blieb und die Zeit bis zum Beginn der ersten Chemotherapie verlängert wurde. Die Interimsanalyse des Gesamtüberlebens ist zum aktuellen Zeitpunkt noch unreif, zeigt jedoch einen positiven Trend in beiden Populationen.

In der Gesamtschau konnte gezeigt werden, dass Giredestrant in Kombination mit Everolimus eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame PFS-Verbesserung im Vergleich zur Standardtherapie plus Everolimus im Post-CDK4/6i-Setting erzielt, bei einem günstigen Sicherheitsprofil.

Dosierung:

-lokal fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs: Die Tagesdosis von Giredestrant beträgt 30 mg einmal täglich oral an den Tagen 1 bis 28 jedes 28-Tage-Zyklus in Kombination mit Everolimus.

-adjuvante Therapie beim frühen Brustkrebs: Die Tagesdosis von Giredestrant beträgt 30 mg einmal täglich oral an den Tagen 1 bis 28 jedes 28-Tage-Zyklus über 5 Jahre oder bis zum Auftreten einer nicht-tolerierbaren Toxizität bzw. dem Fortschreiten der Erkrankung.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Die Zulassung für Giredestrant wird basierend auf den Ergebnissen der klinischen Studie "evERA" in Kombination mit Everolimus bei Patientinnen und Patienten mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-

NUB Antrag 2026/2027

Giredestrant

negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die zuvor bereits mit einem CDK4/6-Inhibitor und einer endokrinen Therapie behandelt worden waren, angestrebt.

Außerdem wird basierend auf den Ergebnissen der klinischen Studien "lidERA" eine Zulassung für Giredestrant als adjuvante endokrine Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium (mittleres oder hohes Risiko) erwartet.

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

Giredestrant erweitert die vorhandenen Therapieoptionen in der Therapie beim ER-positiven, HER2-negativen, Mammakarzinoms über verschiedene Krankheitsstadien hinweg; eine bestehende Methode wird nicht abgelöst. Giredestrant ergänzt sowohl die adjuvante Therapie im frühen Stadium bei mittlerem bis hohem Rückfallrisiko als auch die Behandlung im lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium nach einem Progress unter vorheriger endokrin-basierter Therapie. Giredestrant ist der erste orale selektive Östrogenrezeptor-Degrader (SERD) der nächsten Generation.

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 im 2. Halbjahr 2027 in Europa zugelassen werden soll. In den Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 ist Giredestrant noch nicht enthalten.

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?

Die Einführung in Deutschland wird 2027 zeitnah nach Zulassung erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Die Zulassung in der EU wird im 2. Halbjahr 2027 erwartet.
Mit einer FDA-Zulassung wird in den USA im November 2026 gerechnet.

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

[bitte ergänzen]

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

Unbekannt. In Deutschland wurde Giredestrant bislang nur im Rahmen von klinischen Studien eingesetzt. Aufgrund der Anfragen für andere Medikamente gegen Mamma-Ca gegen wir von etwa 500 Kliniken aus, die das Medikament benötigen.

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]

NUB Antrag 2026/2027

Giredestrant

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

Sachkosten:

Giredestrant ist noch kein zugelassenes Arzneimittel und in Deutschland noch nicht kommerziell erhältlich, daher können die Kosten des Medikamentes lediglich geschätzt werden. Die Kosten eines im Anwendungsgebiet von Giredestrant kürzlich zugelassenen und seit dem 15.03.2026 in der Lauer Taxe gelisteten Arzneimittels (INLURIYO/Imlunestrant) belaufen sich für einen gewöhnlichen Krankenhausaufenthalt von 7 Tagen auf ca. 4.520 EUR (AVP).

Die zusätzlichen Fall-Kosten für eine andere Brustkrebs Therapie mit NUB-Status belaufen sich auf etwa 5.000 €/Fall (AVP, Trastuzumab Emtansin, NUB-Status 1).

Die Kosten einer Giredestrant-Therapie können sich bei einem Krankenhausaufenthalt von sieben Tagen also auf etwa 4.500 bis 5.500 Euro pro Fall belaufen.

Personalkosten:

Es fallen keine Personalkosten an.

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?

J62

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

Giredestrant 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. 4.500 € bis 5.500 € pro Aufenthalt (geschätzt aus den Kosten vergleichbarer Therapien) bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen können aber mit den (o.g.) Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRGs.