

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz
1 Satz 1 SGB V:

Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen
eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären
Mammakarzinom mit Befall von 1-3 Lymphknoten

Vom 12. Mai 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Fazit.....	4

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Fünftes Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versicherten Personen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Mit Schreiben vom 5. Juli 2011 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) die Bewertung der biomarkerbasierten uPA und PAI-1 ELISA-Tests¹ und mit Schreiben vom 2. Oktober 2013 die Bewertung weiterer biomarkerbasierter Tests² zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mamma-Karzinom gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beantragt.

Am 20. Juni 2019 hat der G-BA beschlossen, der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in Anlage I die Nummer 30 „Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom“ anzufügen. Vom Beschluss umfasst war der Einsatz biomarkerbasierter Tests bei Patientinnen mit einem primären Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativen, nodalnegativen und nichtmetastasierten Mammakarzinom unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX[®].

Im Zuge dieses Beschlusses hat der G-BA beschlossen, die Beratungen zu den weiteren antragsgegenständlichen Vorgehensweisen biomarkerbasierter Tests und weiteren Anwendungsgebieten fortzusetzen.

Generell soll der G-BA gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung (VerfO) überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Beratungen bezogen sich auf Patientinnen mit primärem hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem Mammakarzinom und 0 bis 3 befallenen Lymphknoten (entspricht den intrinsischen Subtypen Luminal A und Luminal B, HER2/neu-negativ4). In diesem Anwendungsgebiet ist eine Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie allein auf Basis der klinisch etablierten Faktoren in einer erheblichen Zahl von Fällen problematisch und es fehlt mitunter an einer sicheren Begründung für die Durchführung oder den

1 GKV-Spitzenverband. Antrag auf Bewertung biomarkerbasierter Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie beim primären Mamma-Karzinom gemäß § 135 Absatz 1 und §137c SGB V 2013 [Letzter Zugriff: 06.03.2023. https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2629/2013-12-19_135-137c-SN_Antragsannahme-BiomarkerTests-Mamma-Karzinom_Antrag.pdf.]

2 GKV-Spitzenverband. Antrag zur Bewertung "uPA und PAI-1 ELISA-Test" gemäß §135 Absatz 1 sowie gemäß § 137c SGB V 2011 [Letzter Zugriff 06.03.2023. https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2066/2011-11-24_SN_135_Antigenexpress_Antrag.pdf.]

Verzicht auf eine adjuvante Therapie, die, insbesondere wenn sie eine Chemotherapie einschließt, mit erheblichen Belastungen und Komplikationen verbunden sein kann (ausführlich in: Abschnitt 2.1 der Tragenden Gründe zum Beschluss vom 20. Juni 2019³).

Mit dem Beschluss vom 15. Oktober 2020 erfolgte die Aufnahme weiterer Vorgehensweisen im Anwendungsgebiet des o.g. Beschlusses.

Im Rahmen seiner o.g. Beobachtungspflicht ist dem G-BA eine Publikation zum Einsatz bei Patientinnen mit einem primären Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativen, nodalpositiven und nicht metastasierten Mammakarzinom unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX[®] (Kalinsky et al 2021⁴) bekannt geworden, die hinreichenden Anlass zur Weiterberatung gibt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
05.07.2011		Antrag des GKV-SV auf Überprüfung der „Bestimmung der Antigenexpressionslevel von uPA und PAI – 1 durch ELISA-Test in Tumorgewebeextrakten zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Systemtherapie beim primären Mammakarzinom, welches einem intermediären Rückfallrisiko nach R0-Primäroperation zugeordnet wird“ gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V
02.10.2013		Antrag des GKV-SV auf Überprüfung von biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V
20.06.2019	G-BA	Beschluss zur Änderung der MVV-RL gemäß § 135 Absatz 1 SGB V Beschluss zur Einstellung des Beratungsverfahrens gemäß § 137c SGB V Fortsetzung der Beratungen zu den weiteren antragsgegenständlichen Vorgehensweisen biomarkerbasierter Tests und weiteren Anwendungsgebieten

3 Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom 2019 [Zugriff am 06.03.2023. https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5786/2019-06-20_MVV-RL_Biomarker-Test-prim-Mamma_TrG.pdf.]

4 Kalinsky K, Barlow WE, Galow JR, Meric-Bernstam F, Albain KS, Hayes DF, et al. 21-Gene Assay to Inform Chemotherapy Benefit in Node-Positive Breast Cancer. *New England Journal of Medicine*. 2021;385(25):2336-47.

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
15.10.2020	G-BA	2. Beschlussfassung zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)
09.03.2023	UA MB	Beauftragung der zuständigen Arbeitsgruppe mit der Vorbereitung der weiteren Verfahrensschritte zur Einleitung eines Beratungsverfahrens gem. § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V
27.04.2023	UA MB	Vorbereitende Beratung zur Einleitung des Bewertungsverfahrens; Vorbehaltlich Plenum: Beauftragung der GS zur Bekanntmachung des Beratungsverfahrens sowie zur Übermittlung der Beauftragung des IQWiG (nach Plenumsbeschluss)
12.05.2023	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V

5. Fazit

Es wird ein Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Bewertung der Biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom mit Befall von 1-3 Lymphknoten eingeleitet.

Berlin, den 12. Mai 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken