



# Konkretisierung

des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an  
das  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesund-  
heitswesen:

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

Vom 27. April 2023

Mit Schreiben vom 5. Juli 2011 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) die Bewertung der biomarkerbasierten uPA und PAI-1 ELISA-Tests und mit Schreiben vom 2. Oktober 2013 die Bewertung weiterer biomarkerbasierter Test 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.

Mit dem Beschluss vom 15. Oktober 2020 erfolgte die Aufnahme weiterer Vorgehensweisen (EndoPredict®, MammaPrint® oder Prosigna®). im Anwendungsgebiet des o.g. Beschlusses.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 27. April 2023 in Delegation für das Plenum vorbehaltlich der Entscheidung vom 12. Mai 2023 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung von Biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativen Mammakarzinom mit Befall von 1- 3 Lymphknoten gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

## **I. Auftragsgegenstand und –umfang**

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom mit Befall von 1-3 Lymphknoten durchführen.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Population: Patientinnen mit primärem Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem und nicht metastasiertem Mammakarzinom und 1 bis 3 befallenen Lymphknoten,
- Prüfintervention: biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie Vergleichsintervention: eine biomarkerunabhängige Entscheidungsstrategie oder eine zweite biomarkerbasierte Entscheidungsstrategie,
- Zielgrößen: Gesamtüberleben, krankheitsfreies Überleben, gesundheitsbezogene Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA zu erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Ersteinschätzungen sowie eine daraus möglicherweise resultierende Auftragsanpassung durch den G-BA sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

## **II. Weitere Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 16d der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

Nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht des IQWiG sind die schriftlichen Stellungnahmen unverzüglich dem G-BA zur vertraulichen Kenntnisnahme zu übermitteln.

## **III. Unterlagen zum Auftrag**

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss und Tragende Gründe des G-BA zur 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 vom 12. Mai 2023,

- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 27. April 2023
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (werden nach Abschluss des Einschätzungsverfahrens nachgereicht).

#### **IV. Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis 12 Monate nach Auftragserteilung erfolgen.