



Nr. 25 / 2018

Methodenbewertung

## **Biomarkertests bei Brustkrebs: IQWiG mit Auswertung neuer Studienergebnisse beauftragt**

**Berlin, 5. Juli 2018** – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Auswertung neuer Studienergebnisse hinsichtlich der Anwendung von biomarkerbasierten Tests beim primären Brustkrebs (Mammakarzinom) zu beauftragen.

Der G-BA wird die neue Erkenntnislage bei der abschließenden Bewertung berücksichtigen. Mit einer Beschlussfassung ist im 4. Quartal 2018 zu rechnen. Die Studienergebnisse wurden dem G-BA im Rahmen des gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens übermittelt. Die Bewertung wird der Systematik des IQWiG-Abschlussberichtes entsprechen.

Der G-BA prüft derzeit, welcher Nutzen und welches Schadenspotenzial mit der Anwendung von biomarkerbasierten Tests zur Unterstützung der Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom verbunden sind. Es geht um die Frage, ob diejenigen Frauen, die aufgrund eines niedrigen bis intermediären Rückfallrisikos keine Chemotherapie benötigen, mit Hilfe von zusätzlichen biomarkerbasierten Tests besser identifiziert werden können als mit den bisherigen Standarduntersuchungen.

Nach der Operation eines primären Mammakarzinoms ist das Ziel der Chemotherapie, eine mögliche Mikrometastasierung zu behandeln, um das Wiederauftreten der Krebserkrankung zu verhindern.

Im [Abschlussbericht](#) des IQWiG vom Dezember 2016 lag für einen Nutzen beziehungsweise Schaden einer biomarkerbasierten Strategie zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie beim primären Mammakarzinom kein Anhaltspunkt vor. Auf laufende Studien wies das IQWiG bereits hin.

Die auf dem Markt verfügbaren Biomarkertests beruhen auf unterschiedlichen Analyseverfahren, zum Beispiel der Immunhistochemie, der Genexpressionsanalyse oder einem ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Der G-BA hatte sein Bewertungsverfahren nicht auf eines der Analyseverfahren eingegrenzt, entsprechend hat das IQWiG den medizinischen Wissensstand zu ganz unterschiedlichen Biomarkertests erhoben und bewertet. Der ins Stellungnahmeverfahren gegebene Beschlussentwurf unterscheidet nicht zwischen Biomarkertests unterschiedlicher Methodik.

Seite 1 von 3

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: [presse@g-ba.de](mailto:presse@g-ba.de)

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

[www.g-ba.de/presse-rss](http://www.g-ba.de/presse-rss)

**Ansprechpartnerinnen  
für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

**Guðrun Köster**



## **Hintergrund – Methodenbewertung von biomarkerbasierten Tests bei Brustkrebs**

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 25 / 2018  
vom 5. Juli 2018

Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt zu entscheiden, welchen Anspruch gesetzlich Krankenversicherte auf medizinische oder medizinisch-technische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden haben. Im Rahmen eines strukturierten Bewertungsverfahrens überprüft der G-BA deshalb, ob Methoden oder Leistungen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse in der vertragsärztlichen und/oder stationären Versorgung erforderlich sind.

Zum Abschluss eines strukturierten Methodenbewertungsverfahrens entscheidet der G-BA darüber, ob und inwieweit – d.h. für welche genaue Indikation und unter welchen qualitätssichernden Anforderungen – eine Behandlungsmethode ambulant und/oder stationär zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) angewendet werden kann. Lässt die wissenschaftliche Datenlage noch keine sichere Entscheidung zum Nutzen bzw. Schaden und der Notwendigkeit zu, muss – bei Feststellung eines Potenzials als Behandlungsalternative – die Methode im Rahmen einer Studie erprobt werden. Für die Dauer der Erprobung ist das Methodenbewertungsverfahren zeitlich befristet auszusetzen.

Der GKV-Spitzenverband hatte mit Schreiben vom 2. Oktober 2013 einen Antrag auf Bewertung von biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V (ambulante und stationäre Leistungserbringung) gestellt. Die Nutzenbewertung soll der Klärung dienen, ob die Tests die Entscheidungsstrategie verbessern. Der G-BA nahm den Antrag an und beschloss die [Einleitung eines Beratungsverfahrens](#).

Das IQWiG recherchierte und bewertete den aktuellen medizinischen Wissenstand zu biomarkerbasierten Tests bei Brustkrebs und legte dem G-BA die Ergebnisse im Dezember 2016 als Abschlussbericht vor.

Abschlussberichte des IQWiG dienen dem G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen. Darüber hinaus wird über ein Stellungnahmeverfahren zu einem konkreten Beschlussentwurf mit wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Medizinprodukteherstellern etc. geprüft, ob weitere wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen sind.



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.