



Nr. 54 / 2020

Methodenbewertung

## **Entscheidungshilfe für Frauen: drei weitere Biomarker-Tests bei Brustkrebs**

**Berlin, 15. Oktober 2020** – Bei der Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie bei gesetzlich versicherten Patientinnen mit Brustkrebs im frühen Stadium stehen niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten künftig verschiedene biomarkerbasierte Testverfahren zur Verfügung. Einen entsprechenden Beschluss hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) heute gefasst. Damit umfasst der Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) künftig vier Biomarker-Tests; einen ersten Test hatte der G-BA bereits 2019 aufgenommen. Biomarker-Tests sind – zusätzlich zum bereits etablierten klinisch-pathologischen Vorgehen – ein Teil der ärztlichen Empfehlungen. Sie sollen dazu beitragen, die Entscheidung der Patientinnen für oder gegen eine Chemotherapie nach einer Operation zu unterstützen. Solche Tests untersuchen, ob die Aktivität von verschiedenen Genen in den Krebszellen – und damit das Risiko für ein Wiederkehren des Tumors – niedrig oder hoch ist. Sie können vor allem dann eingesetzt werden, wenn mittels klinischer Faktoren oder anhand der Tumoreigenschaften das individuelle Rückfallrisiko der Frauen nicht sicher bestimmt werden kann.

### **Bei 20.000 Brustkrebspatientinnen keine klare Therapieempfehlung**

Die auf dem Markt verfügbaren Biomarker-Tests beruhen auf unterschiedlichen Analyseverfahren, zum Beispiel der Immunhistochemie, der Genexpressionsanalyse oder einem ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Der heute vom G-BA getroffene Beschluss umfasst die Anwendungen der spezifischen Vorgehensweisen der Tests EndoPredict®, MammaPrint® und Prosigna®. Sie ergänzen die bereits in der Richtlinie vorhandene Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score®. Jährlich erkranken in Deutschland ca. 70.000 Frauen an frühem Brustkrebs. Grob geschätzt können bei ca. 20.000 dieser Patientinnen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte allein aufgrund der klinisch-pathologischen Kriterien keine eindeutige Therapieempfehlung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie geben.

Der Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorgelegt. Er tritt nach Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Danach verhandeln Ärzte und Krankenkassen im Bewertungsausschuss die Höhe der ärztlichen Vergütung. Die zusätzlichen biomarkerbasierten Tests können als vertragsärztliche Leistung erbracht werden, wenn eine Abrechnungsziffer vorliegt.

### **Hintergrund**

Entsprechend seinem gesetzlichen Auftrag überprüft der G-BA, ob neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Versicherten

Seite 1 von 2

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Gutenbergstraße 13, 10587 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:**

**Ann Marini (Ltg.)**

**Gudrun Köster**

**Annette Steger**



ten zu empfehlen sind. Er berücksichtigt dabei den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Zum Abschluss eines Bewertungsverfahrens entscheidet der G-BA darüber, für welche genaue Indikation und unter welchen qualitätssichernden Anforderungen eine Behandlungsmethode ambulant und/oder stationär zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) angewendet werden kann.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 54 / 2020  
vom 15. Oktober 2020

Die heutige Entscheidung ist das Ergebnis eines 2019 begonnenen strukturierten Beratungsverfahrens, dessen wissenschaftliche Basis ein Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist. Durch den aktuellen Beschluss werden die [Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung](#) sowie die [Patientinneninformation](#) für die ärztliche Aufklärung angepasst.

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 73 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.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)