

Beschluss

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 mit Befall von 1 bis 3 Lymphknoten und bei prämenopausalen Patientinnen ohne Lymphknotenbefall

Vom 17. Juli 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. Mai 2025 (BAnz AT 30.07.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird in der Nummer 30 „Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom“ der Abschnitt „A. Gegenstand der Empfehlung und Qualitätssicherung“ wie folgt geändert:
 1. In § 2 Absatz 1 Satz 1 wird nach der Angabe „Patientinnen“ folgende Angabe eingefügt:

„nach Eintritt der Menopause oder bei prämenopausalen Patientinnen, wenn eine Ovarialsuppression erfolgt oder geplant ist,“
 2. In § 2 wird nach Absatz 1 der folgende Absatz 2 eingefügt:

„(2) Vom Beschluss umfasst ist ebenfalls der Einsatz biomarkerbasierter Tests bei Patientinnen nach Eintritt der Menopause oder bei prämenopausalen Patientinnen, wenn eine Ovarialsuppression erfolgt oder geplant ist, mit einem primären Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativen, mit Befall von 1 bis 3 Lymphknoten und nicht metastasierten Mammakarzinom unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score®.“
 3. In § 2 wird der bisherige Absatz 2 zu Absatz 3.
- II. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird in der Nummer 30 „Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom“ der Abschnitt „B. Patientinnenmerkblatt“ wie folgt geändert:
 1. Der Abschnitt mit der Überschrift „Welche Zusatzinformation liefert der Biomarker-Test?“ wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 3 wird nach der Angabe „Der Biomarker-Test kann“ folgende Angabe eingefügt:

„nach Eintritt der Menopause oder bei prämenopausalen Patientinnen, wenn eine Ovarialsuppression erfolgt oder geplant ist,“

- b) In Satz 3 wird die Angabe „ohne Lymphknotenbefall“ durch die Angabe „mit Befall von keinem bis drei Lymphknoten“ ersetzt.
2. Nach dem Abschnitt mit der Überschrift „Welche Zusatzinformation liefert der Biomarker-Test?“ wird folgender Abschnitt eingefügt:

„Was gilt vor der Menopause?“

Ein Biomarker-Test kann auch dann eingesetzt werden, wenn die Menopause noch nicht eingetreten ist. Falls sich nach dem Testergebnis die Möglichkeit ergibt, auf eine Chemotherapie zu verzichten, kann eine begleitende Therapie erforderlich sein, die zu einem dauerhaften oder vorübergehenden Ausbleiben der Regelblutung führt (sogenannte Ovarialsuppression). In diesem Fall kann die mit Ovarialsuppression herbeigeführte Menopause als vergleichbar mit einer natürlichen Menopause betrachtet werden.

Besonders wenn Sie sich aufgrund der Ergebnisse des Biomarker-Tests gegen eine Chemotherapie entscheiden und die Ovarialsuppression noch nicht durchgeführt wurde oder nicht geplant ist, ist es jedoch wichtig, dass diese wie vorgesehen umgesetzt wird. Die Ovarialsuppression kann entweder medikamentös (beispielsweise durch GnRH-Analoga) oder chirurgisch (durch Entfernung der Eierstöcke) oder als Strahlentherapie erfolgen. Ohne eine konsequente Durchführung dieser Therapie besteht ein erhöhtes Risiko für einen Rückfall.“

- III. In Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) wird nach der Nummer 55 die folgende Nummer eingefügt:
- „56. Biomarkerbasierte Tests bei Patientinnen vor Eintritt der Menopause mit einem primären Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativen, mit Befall von keinem bis 3 Lymphknoten und nicht metastasierten Mammakarzinom, wenn keine Ovarialsuppression durchgeführt oder geplant ist.“
- IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken