



Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Recherche, Darstellung und Bewertung der Evidenz zu Biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom

11. Juli 2019

Mit Schreiben vom 5. Juli 2011 und 2. Oktober 2013 wurde durch den GKV-Spitzenverband die Bewertung von biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mamma-Karzinom nach § 135 Absatz 1 SGB V beantragt.

In seiner Sitzung am 20. Juni 2019 hat das Plenum beschlossen, dass der biomarkerbasierte Test unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Recurrence Score® für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse für die ambulante Versorgung erforderlich ist.

Der G-BA setzt die Beratungen zu den verbleibenden Antragsgegenständen, d. h. zu weiteren biomarkerbasierten Tests und weiteren Anwendungsgebieten, fort.

Auftragsgegenstand und -umfang

Das IQWiG wird gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes beauftragt. Eine Auswertung im Sinne einer Nutzenbewertung soll in diesem Fall nicht erfolgen.

Hierbei sollen insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Population: Patientinnen mit primärem Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem Mammakarzinom und 0 bis 3 befallenen Lymphknoten.
- Biomarker: uPa/PAI-1 (Femtelle®), Oncotype DX®, Endopredict®/Endopredict clin®, Mammaprint®, Breast Cancer Index®, Prosigna®, IHC4 Test®.
- Zielgrößen: rezidivfreies und krankheitsfreies Überleben sowie Gesamtüberleben über einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren.
- Studien: Die Darstellung des aktuellen Wissensstandes soll Prognosestudien in Form prospektiver Kohortenstudien sowie randomisiert-kontrollierte Studien umfassen. Dabei sollen auch retrospektive Auswertungen entsprechender Studien berücksichtigt werden.

Der Auftrag beinhaltet insbesondere eine Darstellung der Ergebnisse und der relevanten Studiencharakteristika wie Interventionen/Biomarker, Patientinnenpopulationen, Zielgrößen und methodische Charakteristika. Eine Eingrenzung auf Studien z. B. im Hinblick auf bestimmte festgesetzte Grenzwerte für das Rezidivrisiko oder im Hinblick auf den Anteil ausgewerteter Tumorproben soll nicht vorgenommen werden.

Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 20 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.

Unterlagen zu Auftrag

- Auswertung der Stellungnahmen des zweiten Stellungnahmeverfahrens

Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

31. Januar 2020

erfolgen.