



Spitzenverband

GKV-Spitzenverband – Reinhardtstraße 28 – 10117 Berlin

Frau Dr. Monika Lelgemann
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10623 Berlin

Friederike Kuhnt

Ref. Methodenbewertung

Ansprechpartner/-in: Friederike Kuhnt
Referatsleiterin Methodenbewertung

Tel.: 030 206288-1302

Fax: 030 206288-81302

Friederike.Kuhnt@
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband
Postfach 04 05 65 – 10063 Berlin
Reinhardtstraße 28 – 10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de

31.07.2023

Antrag zur Bewertung der biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie bei prämenopausalen Frauen mit primärem Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall gemäß § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V

Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann,

hiermit stellen wir den Antrag auf Bewertung der biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie bei prämenopausalen Patientinnen mit primärem Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall gemäß § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V.

In Folge der G-BA-Beschlüsse vom 20. Juni 2019 bzw. 15. Oktober 2020 stehen die biomarkerbasierten Tests unter den in der MVV-RL (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, Anlage 1 Nr. 30) genannten Voraussetzungen zur Verfügung. Diese Voraussetzungen sehen vor, dass die Tests lediglich bei Frauen mit Erkrankungen ohne Lymphknotenbeteiligung (nodal-negativ) angewendet werden können, gleichermaßen bei prämenopausalen und postmenopausalen Patientinnen. Aufgrund des Beschlusses des G-BA vom 12. Mai 2023 wurden, basierend auf neueren Studienergebnissen, Beratungen zur Bewertung der Nutzung der Tests auch bei Frauen mit begrenztem Lymphknotenbefall (1 – 3 befallene Lymphknoten) aufgenommen.

Diese neueren Studienergebnisse [1] weisen unter zusätzlicher Berücksichtigung bereits vorliegender Ergebnisse [2] (s. Appendix, Figure S11) darauf hin, dass die Nutzung des untersuchten Tests bei prämenopausalen Patientinnen ohne Lymphknotenbefall fraglich sein könnte, da auch hier für prämenopausale Patientinnen ein Nutzen der Chemotherapie erkennbar war und somit das Risiko bestehen kann, dass Patientinnen aufgrund von Testergebnissen auf



eine Chemotherapie verzichten, obwohl diese einen Nutzen erwarten ließe. Daher regen wir eine Überprüfung der bestehenden Richtlinie in Bezug auf prämenopausale Patientinnen an.

Wir stellen den vorliegenden Antrag entsprechend § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V auch unter Bezugnahme auf die Begründungen unseres vorausgegangenen Antrags zur selben Thematik vom 2. Oktober 2013, in dem das Anwendungsgebiet der Tests bei Erkrankungen mit nur wenigen Lymphknotenmetastasen (N0–N1) benannt wurde [3].

Die Beratungen zu dem vorliegenden Antrag sollten aufgrund des engen Sachzusammenhanges mit den bereits aufgenommenen Beratungen zur Bewertung der biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom bei 1 – 3 befallenen Lymphknoten harmonisiert und zeitlich synchronisiert werden.

Mit freundlichen Grüßen

Friederike Kuhnt

(dieses Schreiben ist ohne Unterschrift gültig)

[1] Kalinsky K, Barlow WE, Gralow JR, Meric-Bernstam F, Albain KS, Hayes DF, et al. 21–Gene Assay to Inform Chemotherapy Benefit in Node–Positive Breast Cancer. *New England Journal of Medicine*. 2021;385(25):2336–47.

[2] Sparano et al. Adjuvant Chemotherapy Guided by a 21–Gene Expression Assay in Breast Cancer. *New England Journal of Medicine*. 2018; 379(2):111–121 + Appendix

[3] GKV–Spitzenverband. Antrag auf Bewertung biomarkerbasierter Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie beim primären Mamma–Karzinom gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V 2013 [Letzter Zugriff: 02.06.2023: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2629/2013-12-19_135-137c-SN_Antragsannahme-BiomarkerTests-Mamma-Karzinom_Antrag.pdf].