



# Konkretisierung

des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an  
das  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesund-  
heitswesen:

Bewertung der biomarkerbasierten Tests zur Entschei-  
dung für oder gegen eine adjuvante systemische Che-  
motherapie bei prämenopausalen Frauen beim pri-  
mären Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall

Vom 24. August 2023

Mit Schreiben vom 31. Juli 2023 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) die Bewertung biomarkerbasierter Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie *bei prämenopausalen Patientinnen* mit primärem Mammakarzinom *ohne Lymphknotenbefall* gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V beantragt.

Am 20. Juni 2019 hat der G-BA auf Antrag des GKV-SV beschlossen, der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in Anlage I die Nummer 30 „Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom“ anzufügen. Vom Beschluss umfasst war der Einsatz biomarkerbasierter Tests bei Patientinnen mit einem primären Hormonrezeptor-positiven, HER2/neu-negativen, *nodalnegativen* und nichtmetastasierten Mammakarzinom unter Anwendung der Vorgehensweise des *Oncotype DX*.

Im Zuge dieses Beschlusses hat der G-BA beschlossen, die Beratungen zu den weiteren antragsgegenständlichen Vorgehensweisen biomarkerbasierter Tests und weiteren Anwendungsgebieten fortzusetzen.

Mit dem Beschluss vom 15. Oktober 2020 erfolgte die Aufnahme *weiterer Vorgehensweisen* (EndoPredict®, MammaPrint® oder Prosigna®). im Anwendungsgebiet des Beschlusses vom 20. Juni 2019.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hatte bereits in seiner Sitzung am 27. April 2023 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung, biomarkerbasierter Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom *mit Befall von 1-3 Lymphknoten* gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 24. August 2023 in Delegation für das Plenum vorbehaltlich der Entscheidung vom 21. September 2023 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung, biomarkerbasierter Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie *bei prämenopausalen Patientinnen* mit primärem Mammakarzinom *ohne Lymphknotenbefall* gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Der letztgenannte Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

## I. Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie bei prämenopausalen Frauen beim primären Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall durchführen.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Population: Prämenopausale Patientinnen mit primärem Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem Mammakarzinom ohne befallene Lymphknoten,
- Prüfintervention: biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie; Vergleichsintervention: eine biomarkerunabhängige Entscheidungsstrategie oder eine zweite biomarkerbasierte Entscheidungsstrategie,
- Zielgrößen: Gesamtüberleben, krankheitsfreies Überleben, gesundheitsbezogene Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA zu erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Ersteinschätzungen sowie eine daraus möglicherweise resultierende Auftragsanpassung durch den G-BA sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

Der G-BA behält sich vor, die Beratungen zum Antrag des GKV-SV vom 31. Juli 2023 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 zusammenzuführen. Damit sollen die Aufträge vom 27. April 2023 und dem 24. August 2023 vom IQWiG in einem Abschlussbericht vorgelegt werden.

### Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 16d 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.

Nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht des IQWiG sind die schriftlichen Stellungnahmen unverzüglich dem G-BA zur vertraulichen Kenntnisnahme zu übermitteln.

## **II. Unterlagen zum Auftrag**

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag des GKV-SV zur Bewertung der biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie bei prämenopausalen Frauen beim primären Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall vom 31. Juli 2023,
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 24. August 2023,
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (werden nach Abschluss des Einschätzungsverfahrens nachgereicht).

## **III. Abgabetermin**

Die Zusammenführung der Aufträge vom 27. April 2023 und 24. August 2023 führt zu einer Verlängerung der Frist des ersten Auftrags (geplant Mai 2024). Mit einer Fristverkürzung für den zweiten Auftrag auf 11 Monate ergibt sich für den zusammengeführten Abschlussbericht ein Abgabetermin im August 2024.