

Merkblatt Genexpressionsdiagnostik (Stand 12.09.2019) für PathologInnen und KlinikerInnen im Tumorboard



BUNDESVERBAND
DEUTSCHER
PATHOLOGEN e.V.

1. Wie ist der Stand der Dinge?

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 20.06.2019 die Erstattung von Genexpressionsdiagnostik in der Gesetzlichen Krankenversicherung – vorerst nur für den Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test (O-DX) – beschlossen. Der Beschluss wurde vom Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandet und ist in Kraft getreten. Die positive Bewertung des Nutzens des O-DX durch den G-BA basiert allein auf den 2018 publizierten Ergebnissen der TAILORx-Studie¹. Diese belegen ausschließlich den prognostischen Wert des O-DX. Zur Entscheidung, ob die weiteren verfügbaren biomarkerbasierten Tests in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden können, beauftragte der G-BA am 11.07.2019 das IQWiG mit einem Rapid Report, dessen Ergebnis im Januar 2020 vorliegen soll.

2. Was ist die Voraussetzung für die Indikationsstellung?

Nach G-BA Beschluss setzt die Anwendung der Genexpressionsdiagnostik voraus, dass eine Empfehlung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie bei Patientinnen mit einem primären Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativen, nodalnegativen und nicht metastasierten Mammakarzinom aufgrund klinischer und pathologischer Kriterien allein nicht eindeutig getroffen werden kann². Dies betrifft ca. 13 % der neu an Brustkrebs erkrankten Patientinnen^{1,3}. In jedem Falle sind klinisch-pathomorphologische Kriterien in der Indikationsstellung für die Testung und adjuvante Behandlung zu berücksichtigen^{2,4}. Die im Juni 2019 publizierte Zusatzauswertung der TAILORx-Studie wurde vom G-BA nicht berücksichtigt. Sie belegt die Relevanz der klinisch-pathomorphologischen Risikostratifizierung⁵.

3. Wie ist die Erstattungssituation der Genexpressionsdiagnostik?

Es gibt derzeit keine Erstattungsmöglichkeit für den O-DX als vertragsärztliche Regelleistung, weil noch kein Anspruch der Patientinnen darauf besteht. Dieser entsteht erst dann, wenn durch den Bewertungsausschuss die ärztliche Vergütung im EBM festgelegt wird, was einige Monate in Anspruch nimmt. Dabei besteht die zusätzliche Problematik, dass im Fall von O-DX momentan die Leistungserbringung z.T. in den USA erfolgt. Zurzeit gibt es lediglich folgende Möglichkeiten der Erstattung der Genexpressionsdiagnostik, die von dem G-BA-Beschluss unberührt sind:

- Selektivverträge, u. a. herstellerunabhängiger Selektivvertrag des Bundesverbandes Deutscher Pathologen
- Leistungen für Privatpatientinnen
- u. U. Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV)
- u. U. Verträge für Hochschulambulanzen (HSA)

1 - Sparano JA, et al. Adjuvant Chemotherapy Guided by a 21-Gene Expression Assay in Breast Cancer. N Engl J Med. 2018 Jul 12;379(2):111-121.

2 - Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemo-therapie beim primären Mammakarzinom, Stand 20.06.2019, §1 (2) & § 2 (1)

3 - Howlader N, et al. US Incidence of Breast Cancer Subtypes Defined by Joint Hormone Receptor and HER2 Status, J Nat Cancer Inst, 2014 Apr 28;106(5). pii: dju055. doi: 10.1093/jnci/dju055.

4 - DKG und DGGG. S3-Leitlinie "Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms" 2018. Webseite: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-0450L1_S3_Mammakarzinom_2018-09.pdf

5 - Sparano JA, et al. Clinical and Genomic Risk to Guide the Use of Adjuvant Therapy for Breast Cancer. N Engl J Med. 2019 Jun 20; 380(25):2395-2405.