Stellungnahme
der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):

Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom

Berlin, 30.01.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 19.12.2018 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zum Beschlussentwurf über Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufgefordert. Die geplanten Änderungen betreffen sog. biomarkerbasierte (molekularbiologische) Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom.

Die Bewertung von biomarkerbasierten Tests war im Oktober 2013 durch den GKV-Spitzenverband beantragt worden. Der G-BA beauftragte im April 2014 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung von biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom. Im Oktober 2016 legte das IQWiG hierzu einen Abschlussbericht vor (D14-01), der eine wesentliche Grundlage für die Beratungen des G-BA bildete. In diesem Bericht zog das IQWiG das Fazit, dass für einen Nutzen bzw. Schaden einer biomarkerbasierten Strategie zur beschriebenen Entscheidungsfindung auf Grundlage der ausgewerteten Studien zu diesem Zeitpunkt kein Anhaltspunkt vorliege. Diese Ansicht teilte der G-BA zunächst und beschloss, weitere Beratungen gemäß seiner Verfahrensordnung bis zum Vorliegen der entsprechenden Ergebnisse auszusetzen. Die Aussetzung sollte bis zum 31. Dezember 2023 gelten (vgl. hierzu die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 06.04.2018).

Im Verlauf des Stellungnahmeverfahrens zu diesem Beschluss ergaben sich aktuelle Hinweise auf relevante Studienergebnisse. Der G-BA beauftragte das IQWiG mit einer weiteren Bewertung, die in Form eines Addendums (D 18-01) am 05.09.2018 vorgelegt wurde. Darin erkannte das IQWiG unter Bezugnahme auf die sogenannte TAILORx-Studie einen Anhalts-punkt für einen Nutzen einer biomarkerbasierten Strategie zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie. In dieser Studie war ein unter dem Markennamen Oncotype-DX® geführter Test eingesetzt worden. Zielgruppe waren Patientinnen mit primärem Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hatte die damalige Einschätzung des G-BA (und auch des IQTIG), dass die Evidenzlage für den Einsatz von biomarkerbasierten Tests als Entscheidungshilfen für die Durchführung oder den Verzicht auf Chemotherapie verbesserungsbedürftig ist, geteilt und darauf hingewiesen, dass in Expertenkreisen gleichfalls Konsens über den dringenden Forschungsbedarf für die weitere Untersuchung und klinische Validierung bestünde.

Die Bundesärztekammer hatte ferner zum Ausdruck gebracht, die damals beabsichtigte Aussetzung der Entscheidung des G-BA bis Ende 2023 nicht als unverrückbare Frist aufzufassen, sondern im Interesse der Handlungssicherheit für die betroffenen Patientinnen und die behandelnden Ärztinnen und Ärzte zügig auf Anzeichen einer veränderten Studienlage zu reagieren.

Daher begrüßt die Bundesärztekammer die rasche Einbeziehung der aktuellen Studienergebnisse und die daraus abgeleitete zeitnahe Erstellung der Beschlussentwürfe durch den G-BA.

Die molekulare Diagnostik, insbesondere mittels Genexpressionsanalysen, kann über konventionelle klinisch-pathologische Parameter hinaus zusätzliche wichtige Informationen liefern und hat großes Potential, dazu beizutragen, eine Übertherapie bzw. die Wahl einer Chemotherapie mit ihrer nicht unbeträchtlichen Rate an unerwünschten Nebenwirkungen vermeiden zu helfen.

Von den unterschiedlichen Varianten des Beschlussentwurfs zur Spezifizierung der Methode (Anlage I, Nr. XX, § 2) unterstützt die BÄK den Formulierungsvorschlag von KBV und DKG.

Der G-BA sollte es dabei vermeiden, Kraft seiner Richtlinienkompetenz einzelnen Medizinprodukten Marktvorteile zu verschaffen und sich zudem in Abhängigkeiten von deren Herstellern zu begeben, vor allem, wenn die Hersteller nicht oder nur bedingt deutschem bzw. europäischem Recht unterliegen Die fortgesetzte Prüfung der Gleichwertigkeit anderer Testverfahren zum Oncotype-DX®-Test sollte daher nicht von vornherein ausgeschlossen, sondern forciert werden.

Es sollte weiterhin nicht aus dem Blick geraten, dass die neuen Möglichkeiten der genetischen Untersuchungen zweifellos im Sinne wissenschaftlichen Fortschritts zu begrüßen sind, die Entscheidung über den Behandlungsverlauf und -umfang aber insgesamt viele weitere Faktoren zu berücksichtigen hat und am Ende zwischen Arzt und Patientin gemeinsam abzustimmen ist.

Zu den Maßnahmen der Qualitätssicherung

Mit der Einführung des Tests in die Regelversorgung wären flankierende Maßnahmen der Qualitätssicherung, wie sie das 2. Kapitel § 14 Abs. 1 VerfO des G-BA vorsieht (*„Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden"*), nicht mehr obligatorisch. Insofern wäre die Koppelung der ärztlichen Aufklärung an bestimmte fachärztliche Qualifikationen nicht mehr zwingend. In der Begründung zum Beschlussentwurf vom Frühjahr 2018 herrschte jedoch Konsens, dass eine Präzisierung der fachärztlichen Qualifikationsanforderungen erforderlich sei, da für die Aufklärung der Patientin über die Anwendung eines biomarkerbasierten Tests im Rahmen der Entscheidungsfindung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie spezifisches Fachwissen erforderlich ist.

Die Bundesärztekammer hatte sich in diesem Zusammenhang damals mit Verweis auf die existierenden Vorgaben des G-BA an anderer Stelle, nämlich in der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V im Abschnitt für gynäkologische Tumoren, für die Konstellation

a) Fachärztin oder Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt Gynäkologischer Onkologie oder
b) Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder
c) Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin oder Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Nachweis der Zusatz-Weiterbildung Medikamentöse Tumortherapie

ausgesprochen. Die Bundesärztekammer hält diese Zuordnung nach wie vor zumindest für empfehlenswert.

Es sollte jedoch abweichend vom Vorschlag von GKV-SV/PatV für Anlage I, Nr. XX, § 3 eine Formulierung gefunden werden, wonach das Merkblatt der Patientin vor der Entscheidung über die Durchführung oder Nichtdurchführung des Tests zwar obligat auszuhändigen ist.

Der eigentliche Vorgang der ärztlichen Aufklärung sollte aber nicht mit der Verwendung des Merkblatts vermengt werden, da die Regelungen des BGB (vgl. § 630e BGB) die Bezugnahme auf ergänzende Unterlagen ausdrücklich als kann-Regelung vorsehen.

Zum Merkblatt für Patientinnen

Das Merkblatt sollte das Ziel haben, die Patientin bei ihrer Entscheidungsfindung zu unterstützen, indem komplexe medizinische Sachverhalte in möglichst allgemein verständlicher Sprache dargelegt werden. Dies ist bei dem vorliegenden Entwurf nicht durchgängig gelungen. Manche Formulierungen sind schwer verständlich, teilweise mit Blick auf den Satzbau, teilweise inhaltlich. Beispielhaft hervorgehoben seien folgende Passagen:

„Je niedriger das Rückfallrisiko ist, desto geringer ist die Chance, dass die Vorteile einer Chemotherapie überwiegen."

Hier wird ein sicherer Umgang mit Wahrscheinlichkeiten in einer komplexen wenn-dann-Situation vorausgesetzt, der ohne eine gewisse Einübung in eine solche Denkweise nicht vorausgesetzt werden kann.

„Wie wird das Rückfallrisiko routinemäßig bestimmt?

Routinemäßig werden anhand von klinischen Faktoren und Tumorgewebeproben bestimmt: Hormonempfindlichkeit für Hormone wie Östrogen und Progesteron (hormonrezeptor-positive bzw. hormonrezeptor-negative Ausprägung), Differenzierungsgrad (Stärke der Tumorzellveränderung), Wachstumsgeschwindigkeit (Ki67-Wert), Wachstumsfaktor (Her2/neu-Ausprägung), Tumorgröße, Lymphknotenbefall und Alter im Zusammenhang mit letzter Regelblutung."

Die Bedeutung des Adjektivs „routinemäßig" erschließt sich hier nicht. Es entsteht der Eindruck, routinemäßig sei mit unzureichend gleichzusetzen, da die aufgezählten Maßnahmen kein klares Bild lieferten und nun der (nicht routinemäßige?) biomarkerbasierte Test zum Einsatz kommen müsse. Wenn der biomarkerbasierte Test zum Leistungskatalog der GKV gehört (was die Folge des Beschlusses wäre), dürfte er im Verständnis der Patientin wohl gleichfalls „routinemäßig" einzusetzen sein. Davon abgesehen stellt sich die Frage, welchen Erkenntnisgewinn die Aufzählung der diversen Faktoren für die Patientin haben soll. Für die Einschätzung der Analyseverfahren und ihrer Interpretation sind umfassende medizinische Spezialkenntnisse notwendig, die bei der Patientin kaum vorausgesetzt werden dürfen.

„In anderen Fällen ist das Ergebnis nicht eindeutig und auch Ihre Ärztin oder Ihr Arzt sind oder Sie selbst sind unsicher, ob Sie eine Chemotherapie machen sollten oder machen wollen."

Im ersten Satz würde zumindest eine Streichung des ersten *„sind"* für bessere Lesbarkeit sorgen. Trotzdem bleibt die Aussage schwer verständlich, da versucht wird, sowohl die Perspektive der Ärzte als auch der Patientin in einem Satz unterzubringen.

„Dann kann eine Bestimmung des Rückfallrisikos mit einem Biomarker-basierten Test vielleicht zu einer klaren Empfehlung führen."

Die Aussage, dass ein Test vielleicht zu einer klaren Empfehlung führen kann, ist wenig hilfreich, da die vermeintliche Klarheit durch das *„vielleicht"* unmittelbar wieder relativiert wird und damit sinnentleert ist.

„Es kommt darauf an, wie sie die Vor- und Nachteile einer Chemotherapie für sich und ihre persönliche Situation bewerten."

Diese Aussage ist insoweit nicht falsch, als dass sie noch einmal die Entscheidungssituation vor Augen führt. Sie bringt aber insofern auch keine neue Erkenntnis und damit auch keine wirkliche Hilfestellung. Zudem wird hier die ärztliche Perspektive komplett ausgeblendet, so dass der Patientin möglicherweise suggeriert wird, für die Entscheidung allein verantwortlich zu sein und damit auch für die Folgen. Dies wirkt umso schwieriger, als die Vor- und Nachteile einer Chemotherapie für eine Patientin, anders als für einen Onkologen, kaum abschließend zu überschauen sein dürften.

„Welches Rückfallrisiko Ihnen so niedrig erscheint, dass sie auf eine Chemotherapie verzichten ist individuell."

Auch hier wird das Denken (und Handeln) auf der Basis von Wahrscheinlichkeiten vorausgesetzt. Die Entscheidung auf einen Verzicht ist nicht nur „individuell", sie ist schlichtweg nicht eindeutig zu beantworten. Auch hier wird der Patientin das Gefühl vermittelt, es sei vor allem ihre Sache, eine Risikoeinstufung vorzunehmen und sich auf diese Weise für den wei-teren Weg festzulegen. Eine solche Selbsteinstufung, die nicht nur medizinische Fachkenntnisse, sondern auch einen nüchternen Blick erfordert, dürfte aber in der Situation, akut einer gefährlichen Erkrankung ausgesetzt zu sein, eine Überforderung bedeuten.

„Die Anwendung des biomarkerbasierten Testverfahrens ist dann sinnvoll, wenn eine Empfehlung zur Chemotherapie in Bezug auf andere Faktoren nicht eindeutig ist und Ihre Ärztin oder Ihr Arzt unsicher sind, ob eine Chemotherapie für Sie empfehlenswert ist und auch Sie selbst noch unentschieden sind."

Dass Ärzte bei der Wahl einer geeigneten Behandlung *„unsicher"* sein können, wirkt in dem dargestellten Kontext wie eine persönliche Unpässlichkeit, die mit Hilfe eines Labortests zu beheben ist. Dabei wird ausgeblendet, dass Entscheidungen unter Unsicherheit zum Prinzip ärztlicher Behandlungen gehören. Sie sind also kein Makel, sondern intrinsisch. Der Verweis auf ein Testverfahren als vermeintliche Lösung fördert hingegen unkritisch den naiven Glauben an einfache und dabei richtige Entscheidungsfindungen durch den möglichst reichlichen Einsatz von Technik.

„Der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test wird in der vertragsärztlichen Versorgung von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen" (Vorschlag der Patientenvertretung).

Eine klarstellende Aussage zur Kostenübernahme des Tests ist im Sinne der Transparenz zu begrüßen. Allerdings stellt sich die Frage, inwiefern diese Aussage am Ende eines G-BA-Merkblatts für eine vertragsärztliche Leistung, in dem der Einsatz des Tests beschrieben und auch nahegelegt wird, überhaupt notwendig ist, und ob diese Aussage am Schluss nicht eher Fragen aufwirft als klärt. Die Patientin sollte angesichts eines G-BA-Merkblatts für ein

Verfahren davon ausgehen können, dass es sich dabei um nichts anderes als eine GKV-Leistung handelt.

Abweichend von den Beschlussentwürfen, die durch die Einfügung von *„etwa"* oder anderen Zufügungen den konkret bezeichneten Test relativieren (vgl. die Vorschläge für Anlage I, Nr. XX, § 2: *„...unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype Dx Breast Recurrence Score"* oder *„Diese Voraussetzungen werden etwa vom Oncotype Dx Breast Recurrence Score erfüllt")*, wird hier eindeutig Bezug auf einen ganz bestimmten Test genommen. Die Aussage im Merkblatt lässt für die Patientin somit offen, ob die Durchführung eines Testverfahrens in Ihrem Fall von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen wird, solange sie sich nicht versichert hat, welcher konkrete Test bei ihr zum Einsatz kommen soll. Es kann aber von den Patientinnen nicht verlangt werden, sich auch noch über den Hersteller und den Handelsnamen des Tests kundig zu machen, um sicher zu gehen, am Ende nicht doch selbst zahlen zu müssen. Hier sollte eine Klarstellung erfolgen.