Stellungnahme
der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung oder Nichtänderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:

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

Berlin, 24.07.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 26.06.2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zum Beschlussentwurf über eine Änderung oder Nichtänderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufgefordert. Die geplante Änderung bzw. Nichtänderung (es liegen dissente Beschlussentwürfe vor) betreffen die Aufnahme weiterer biomarkerbasierter Testverfahren zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom.

Am 20. Juni 2019 hat der G-BA beschlossen, den Einsatz biomarkerbasierter Tests bei Patientinnen mit einem primären Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativen, nodalnegativen und nichtmetastasierten Mammakarzinom unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score® in die vertragsärztliche Versorgung zu übernehmen. Gleichzeitig hat der G-BA beschlossen, die Beratungen zur Aufnahme weiterer biomarkerbasierter Tests und weiterer Anwendungsgebiete fortzusetzen.

Es liegen nunmehr verschiedene Beschlussentwürfe hierzu vor. Ein gemeinsamer Beschlussentwurf von KBV, DKG und Patientenvertretung sieht die Ergänzung der Vorgehensweise Oncotype DX Breast Recurrence Score® um die Vorgehensweisen EndoPredict®, MammaPrint® und Prosigna® vor. Der Beschlussentwurf des GKV-SV sieht keine Erweiterung des bisher beschlossenen Testverfahrens vor.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den Beschlussentwürfen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hatte zuletzt mit Stellungnahme vom 30.01.2019 nochmals die grundsätzliche Einschätzung hervorgehoben, dass die molekulare Diagnostik, insbesondere mittels Genexpressionsanalysen, über konventionelle klinisch-pathologische Parameter hinaus zusätzliche wichtige Informationen liefern kann und großes Potential hat, dazu beizutragen, eine Übertherapie bzw. die Wahl einer Chemotherapie mit ihrer nicht unbeträchtlichen Rate an unerwünschten Nebenwirkungen vermeiden zu helfen.

In diesem Sinne hatte die Bundesärztekammer die Einschätzung des G-BA geteilt, wonach die Evidenzlage für den Einsatz von biomarkerbasierten Tests als Entscheidungshilfen für die Durchführung oder den Verzicht auf Chemotherapie verbesserungsbedürftig sei und dringender Forschungsbedarf für die weitere Untersuchung und klinische Validierung besteht. Die rasche Einbeziehung aktueller Studienergebnisse und die daraus abgeleitete zeitnahe Erstellung der Beschlussentwürfe durch den G-BA hatte die Bundesärztekammer daher begrüßt.

Gleichzeitig hatte die Bundesärztekammer zu bedenken gegeben, dass der G-BA per Richtlinie einzelnen Medizinprodukten möglichst keine Marktvorteile verschaffen und sich zudem nicht in Abhängigkeiten von deren Herstellern begeben sollte, vor allem, wenn die Hersteller nicht oder nur bedingt deutschem bzw. europäischem Recht unterliegen Die fortgesetzte Prüfung der Gleichwertigkeit anderer biomarkerbasierter Testverfahren zum Oncotype-DX®-Test sollte daher nicht von vornherein ausgeschlossen, sondern forciert werden.

Vor diesem Hintergrund unterstützt die Bundesärztekammer den gemeinsamen Beschlussentwurf von KBV, DKG und Patientenvertretung, wonach die Vorgehensweise Oncotype DX Breast Recurrence Score® um die Vorgehensweisen EndoPredict®, MammaPrint® und Prosigna® ergänzt wird.

Die Bundesärztekammer betont an dieser Stelle nochmals, dass bei Entscheidungen über den Behandlungsverlauf und -umfang immer auch weitere Faktoren jenseits klinischer und pathologischer Kriterien zu berücksichtigen und zwischen Arzt und Patientin gemeinsam abzuwägen sind.

Zum Vorschlag der Patientenvertretung zur Änderung einzelner Textpassagen im Patientinnenmerkblatt:

Die Bundesärztekammer unterstützt die vorgeschlagenen Änderungen einzelner Textpassagen im Patientinnenmerkblatt, die auf eine bessere Verständlichkeit für die Patientinnen abzielen und dazu u. a. Fachbegriffe noch näher erläutern.

Der neue Abschnitt „*Was kann ich von einer Chemotherapie erwarten?*" sollte überarbeitet und dazu möglichst mit dem IQWiG abgestimmt werden, sofern noch nicht geschehen. So passt etwa die gewählte Überschrift nicht ganz zu den vermittelten Inhalten, bei denen es nicht um die Erläuterung der Funktionsweise medikamentöser Tumortherapien unter Berücksichtigung von Nutzen und Risiken geht, wie die Überschrift vermuten lässt, sondern um die Darstellung fiktiver Rechenbeispiele. Die Überschrift sollte dementsprechend geändert werden und könnte z. B. lauten „*Was bedeutet ‚Rückfallrisiko' in konkreten Zahlen?*".