

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 715. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

mit Wirkung zum 1. Juli 2024

1. Änderung der ersten Bestimmung zum Abschnitt 19.4 EBM

1. Die Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 19.4 EBM sind nur für eine in-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen **mittels zyto- und/oder molekulargenetischer Verfahren** in neoplastisch veränderten Geweben und Organen berechnungsfähig. Analysen freier Nukleinsäuren im Plasma sowie Genexpressionsanalysen mit Ausnahme der Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 19435, 19460, **19461 bis**, 19463, 19465, **19466, 19467**, 19503 bis 19506 sind nicht berechnungsfähig.

2. Änderung des Leistungsinhaltes nach der Gebührenordnungsposition 19426 im Abschnitt 19.4.2 EBM

- 19426 Untersuchung einer Mikrosatelliteninstabilität
mittels nukleinsäurebasierter Verfahren im
Tumormaterial,

3. Änderung der zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19460 im Abschnitt 19.4.4 EBM

*Die Berechnung der
Gebührenordnungsposition 19460 setzt die
Anwendung eines validierten Verfahrens
voraus, für das Nachweisgrenzen von $\leq 10,5$
% Variantenallelfrequenz für Mutationen in den
Exonen 18 bis 21 und die T790M-Mutation im
EGFR-Gen belegt werden können.*

4. Änderung der zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19461 im Abschnitt 19.4.4 EBM

*Die Berechnung der
Gebührenordnungsposition 19461 setzt die
Anwendung eines validierten Verfahrens*

voraus, für das Nachweisgrenzen von $\leq 10,5$ % Variantenallelfrequenz für aktivierende Mutationen in den Exonen 18 bis 21 im EGFR-Gen belegt werden können.

5. Änderung der zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19463 im Abschnitt 19.4.4 EBM

Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19463 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das Nachweisgrenzen von $\leq 0,51$ % Variantenallelfrequenz für die im PIK3CA-Gen zu bestimmenden Mutationen belegt werden können.

6. Aufnahme einer neuen dritten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19463 im Abschnitt 19.4.4 EBM. Die bisherige dritte Anmerkung wird zur vierten Anmerkung

Der Höchstwert für die Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 19463, 19466 und 19467 beträgt 11700 Punkte im Krankheitsfall.

7. Änderung der zweiten Anmerkung zur Gebührenordnungsposition 19465 im Abschnitt 19.4.4 EBM

Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19465 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das Nachweisgrenzen von $\leq 10,5$ % Variantenallelfrequenz für MET-Exon-14-Skipping-Mutationen belegt werden können.

8. Aufnahme von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 19466 und 19467 in den Abschnitt 19.4.4 EBM

19466 Gezielte Bestimmung von ESR1-Mutationen unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA zur Indikationsstellung einer gezielten Behandlung von postmenopausalen Frauen und Männern mit Estrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors,

fortgeschritten ist, wenn diese laut Fachinformation obligat ist,

Obligater Leistungsinhalt

- gezielte Untersuchung der aktivierenden Mutationen E380Q, L536H, Y537C/N/S und D538G sowie von bis zu 4 weiteren aktivierenden Mutationen in der Ligandenbindungsdomäne,

zweimal im Krankheitsfall

2100 Punkte

Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19466 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das Nachweisgrenzen von $\leq 0,1\%$ Variantenallelfrequenz für die im ESR1-Gen zu bestimmenden Mutationen belegt werden können.

Der Höchstwert für die Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 19463, 19466 und 19467 beträgt 11700 Punkte im Krankheitsfall.

Die Gebührenordnungsposition 19466 ist für das Therapiemonitoring nicht berechnungsfähig.

- 19467 Bestimmung des PIK3CA- und ESR1-Mutationsstatus unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA zur Indikationsstellung einer gezielten Behandlung von postmenopausalen Frauen und Männern mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom bei Fortschreiten der Erkrankung nach endokriner Therapie, wenn die Bestimmung des Mutationsstatus eines der genannten Gene in einer Fachinformation obligat ist,

Obligater Leistungsinhalt

- Mutationssuche auf aktivierende ESR1-Mutationen mindestens in der Ligandenbindungsdomäne zwischen den Codons 310 bis 547,
- Mutationssuche auf aktivierende PIK3CA-Mutationen mindestens in den Exonen 7, 9 und 20,

zweimal im Krankheitsfall

5850 Punkte

Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 19467 setzt die Anwendung eines validierten Verfahrens voraus, für das Nachweisgrenzen von $\leq 0,5\%$ Variantenallelfrequenz für die zu bestimmenden Mutationen belegt werden können.

Der Höchstwert für die Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 19463, 19466 und 19467 beträgt 11700 Punkte im Krankheitsfall.

Die Gebührenordnungsposition 19467 ist für das Therapiemonitoring nicht berechnungsfähig.

Das Untersuchungsverfahren muss Maßnahmen zur Erkennung falsch positiver Mutationsnachweise vorsehen.

9. Streichung der Gebührenordnungsposition 19462 im Abschnitt 19.4.4 EBM

Entscheidungserhebliche Gründe

zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 715. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2024

1. Rechtsgrundlage

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband vereinbaren gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V im Bewertungsausschuss den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM).

2. Regelungshintergrund

Gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 und 6 SGB V i. V. m. dem III. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses ist der EBM mit einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V anzupassen, sofern die Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die nicht im EBM abgebildet ist.

3. Regelungsinhalt

Mit dem vorliegenden Beschluss erfolgt eine Anpassung des EBM gemäß § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V für den Wirkstoff Elacestrant (Handelsname: Orserdu®).

Orserdu® wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen sowie von Männern mit Estrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie, einschließlich eines CDK 4/6-Inhibitors, fortgeschritten ist, sofern der Tumor eine aktivierende ESR1-Mutation aufweist. Die Testung auf aktivierende ESR1-Mutationen muss gemäß Fachinformation aus einer Blutplasmaprobe erfolgen.

Hinsichtlich der Abbildung im EBM ist zu berücksichtigen, dass das für die Behandlung mit Orserdu® in Frage kommende Patientenkollektiv eine hohe Überschneidung mit dem des Medikamentes Piqray® aufweist, wobei zur finalen Indikationsstellung der Nachweis

von aktivierenden Mutationen im jeweiligen Gen (ESR1-Gen bzw. PIK3CA-Gen) erforderlich ist. Die Testung auf PIK3CA-Mutationen unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA ist im EBM derzeit über die Gebührenordnungspositionen 19462 (PIK3CA-Mutationsstatus) bzw. 19463 (gezielte Bestimmung von PIK3CA-Mutationen) abgebildet. Für die gezielte Bestimmung der wichtigsten aktivierenden ESR1-Mutationen wird - analog zur bestehenden Gebührenordnungsposition 19463 - die Gebührenordnungsposition 19466 neu in den Abschnitt 19.4.4 EBM aufgenommen. Da davon auszugehen ist, dass zukünftig die Testung des ESR1- und PIK3CA-Mutationsstatus unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA regelhaft aus derselben Blutprobe und in einem Untersuchungsgang erfolgt, wird die Gebührenordnungsposition 19467 für die gleichzeitige Bestimmung des PIK3CA- und ESR1-Mutationsstatus unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA neu in den Abschnitt 19.4.4 EBM aufgenommen. Die bestehende Gebührenordnungsposition 19462 für die Bestimmung des PIK3CA-Mutationsstatus wird deswegen gestrichen.

Mit diesem Beschluss werden die Vorgaben an die Nachweisgrenze bei molekulargenetischen Untersuchungen unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA an die geltenden Festlegungen der RiliBÄK angepasst.

4. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Wirkung zum 1. Juli 2024 in Kraft.