

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.