

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 01.10.2015 abschließend beraten und beschlossen:

Die Petition der Bundesregierung - dem Bundesministerium für Gesundheit - als Material zu überweisen.

### Begründung

Mit der Petition wird gefordert, dass an Brustkrebs erkrankten Patientinnen zur Diagnostik die aus ihrer Sicht hocheffiziente Genexpressionsanalyse zur Verfügung gestellt wird.

Zur Begründung wird ausgeführt, hierdurch könnte jährlich mehreren Tausend betroffenen Patientinnen eine Chemotherapie erspart werden. Hintergrund der Forderung sei, dass der Bewertungsausschuss zum 01.10.2013 die Leistung der Genexpressionsanalyse aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gestrichen habe.

Zu den Einzelheiten des Vortrags der Petentin wird auf die von ihr eingereichten Unterlagen verwiesen.

Die Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 3.066 Mitzeichnungen sowie 45 Diskussionsbeiträge ein. Darüber hinaus erreichten den Petitionsausschuss auf dem Postweg weitere 210 Unterschriften.

Zu diesem Thema liegen dem Petitionsausschuss weitere Eingaben mit verwandter Zielsetzung vor, die wegen des Zusammenhangs einer gemeinsamen parlamentarischen Prüfung zugeführt werden. Der Ausschuss bittet daher um Verständnis, dass nicht auf alle vorgetragenen Gesichtspunkte eingegangen werden kann.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich auf der Grundlage von Stellungnahmen der Bundesregierung wie folgt dar:

Die Sicherstellung einer flächendeckenden und bedarfsgerechten medizinischen Versorgung ist ein zentrales gesundheitspolitisches Anliegen. Dies schließt nach Aussage der Bundesregierung die Versorgung von Brustkrebspatientinnen mit ein. Auch in diesem sich dynamisch entwickelnden Versorgungsbereich sollen medizinische Innovationen für alle Versicherten - unter Berücksichtigung der Qualität, Wirtschaftlichkeit und Sicherheit der Gesundheitsversorgung - so schnell wie möglich zugänglich gemacht werden.

Die in der GKV abrechnungsfähigen ärztlichen Leistungen und deren Bewertung sind im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) bestimmt. Dieser wird eigenverantwortlich und gemeinsam von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) im Bewertungsausschuss vereinbart.

Am 27.06.2013 hat der Bewertungsausschuss mit Wirkung zum 01.10.2013 Änderungen im EBM, Kapitel 11 (Humangenetik) beschlossen. Mit diesem Beschluss wurde auch klargestellt, dass Genexpressionsanalysen nicht nach dem EBM abrechenbar sind. Eine Protokollnotiz zum Beschluss sieht vor, dass eine Anpassung der Leistungsinhalte an den aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik zum 01.07.2014 erfolgen sollte.

Auf die damalige Nachfrage des BMG habe - so der Bewertungsausschuss - die Genexpressionsanalyse auch bisher keine vertragsärztliche Leistung dargestellt, die nach EBM zu vergüten gewesen wäre. Bereits Mitte 2012 erfolgte durch die KBV per Rundschreiben eine Klarstellung, dass Genexpressionsanalysen nicht innerhalb des geltenden EBM abgerechnet werden können. Die Genexpressionsanalyse sei zudem keine humangenetische Leistung. Sie werde am Tumorgewebe durchgeführt und unterliege nicht dem Gendiagnostikgesetz. Der Bewertungsausschuss hatte damals angekündigt, hierüber weiter zu beraten. Dabei sollte insbesondere auch erörtert werden, inwieweit Genexpressionsanalysen eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V darstellen, für deren Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung eine Anerkennung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erforderlich wäre.

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen nach § 135 Abs. 1 SGB V erst dann zu Lasten der Krankenkassen in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden, wenn der G-BA den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

anerkannt hat. Ein solches Methodenbewertungsverfahren wird nur auf Antrag durchgeführt.

Die Bundesregierung teilte im September 2014 mit, dass der GKV-Spitzenverband mit Schreiben vom 02.10.2013 beim G-BA einen Antrag auf Methodenbewertung von Genexpressionsanalysen bei Brustkrebs im ambulanten und im stationären Bereich gestellt hat (Antrag auf Bewertung biomarkerbasierter Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mamma-Karzinom). Das Plenum des G-BA hat diesen Antrag am 19.12.2013 angenommen und den Unterausschuss Methodenbewertung mit der prioritären Durchführung des Bewertungsverfahrens beauftragt. Der Beschluss und die näheren Begründungen des GKV-Spitzenverbandes, einschließlich medizinischer Einschätzungen zum derzeitigen Stellenwert der verschiedenen Tests sind im Internetauftritt des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) abrufbar.

Mit Beschluss vom 17.04.2014 hat der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes von biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mamma-Karzinom durchzuführen. Die Bearbeitung hat beim IQWiG bereits begonnen (die Bearbeitungsstände sind im Internet nachvollziehbar, [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)).

Der G-BA ermittelt im Rahmen seiner Bewertungen den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin. Hierbei hat er die Empfehlungen des IQWiG im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen. Grundlage des Verfahrens der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA ist seine Verfahrensordnung. In der Verfahrensordnung des G-BA sind die methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse des G-BA näher beschrieben. Es ist die originäre Aufgabe des G-BA, die sich im Rahmen der Methodenbewertung stellenden medizinischen und wissenschaftlichen Fragestellungen zu beurteilen.

Da sich bereits während des Verfahrens im Bewertungsausschuss gezeigt hat, dass die bisher vorliegende Evidenzlage zu den Genexpressionsanalysen von den Beteiligten unterschiedlich bewertet wird, sollte die nunmehr vom G-BA durchzuführende systematische Methodenbewertung von Genexpressionstests im

Ergebnis eine fundierte Entscheidung über den Stellenwert der in Rede stehenden Tests in der Brustkrebsbehandlung ermöglichen können.

Nach Aussagen des GKV-Spitzenverbandes soll die beantragte Nutzenbewertung auch zur Klärung dienen, ob die begründete Erwartung einer Verbesserung der Entscheidungsstrategie ggf. der Bestätigung in einer Erprobung gemäß § 137e SGB V bedarf. Die mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz eingeführte Regelung des § 137e SGB V gibt dem G-BA ein neues Instrument, um die zur Bewertung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode noch fehlenden Erkenntnisse zu generieren, wenn er feststellt, dass der Nutzen dieser Methode noch nicht ausreichend belegt ist.

In Abhängigkeit von der zu treffenden Entscheidung des G-BA, ob Genexpressionsanalysen zu Lasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden können, wird der Bewertungsausschuss im Anschluss über eine entsprechende Vergütung entscheiden.

Vor dem Hintergrund des Dargelegten empfiehlt der Petitionsausschuss, die Petition der Bundesregierung - dem Bundesministerium für Gesundheit - als Material zu überweisen.