

Anlage 1

Inhalte und Versorgungspfad der Komplexbehandlung

1. Inhalte der Komplexbehandlung sind:

- Aufklärung und Beratung zur Genexpressionsdiagnostik
- Durchführung Genexpressionsdiagnostik
- individuelles Beratungsgespräch

Die Behandlung ist interdisziplinär und i.d.R. sektorenübergreifend. Sie erfüllt damit die Voraussetzungen von § 140a SGB V. Für die Behandlung gilt der untenstehende Versorgungspfad.

2. Versorgungspfad molekularpathologische Genexpressionsdiagnostik beim Mammakarzinom

2.1 Teilnahme-Voraussetzung der Versicherten

Primärbehandlung des, invasiven, Hormonrezeptor-positiven (HR+), HER2-negativen (HER2-) Mammakarzinoms (ICD C50).

2.2 Leistung

Anwendung* einer molekularpathologischen, prognostischen Multigendiagnostik in der Primärbehandlung des invasiven, Hormonrezeptor-positiven (HR+), HER2-negativen (HER2-) Mammakarzinoms (ICD C50) als zusätzliches Entscheidungskriterium, ob eine Patientin mit alleiniger endokriner Therapie optimal behandelt werden kann, oder eine zusätzliche Chemotherapie notwendig ist. Zielgruppe sind Patientinnen mit unklarer Chemotherapieindikation nach S3-Leitlinie, AGO Empfehlung oder St. Gallen Konsensus-Empfehlung.

*Prognostische oder prädiktive Aussagen und Empfehlungen werden nicht allein auf Grundlage der Multigendiagnostik, sondern immer im Zusammenhang mit etablierten klinisch-pathologischen Kriterien getroffen. Die Vorgaben der Hersteller zur Durchführung der Verfahren müssen eingehalten werden.

2.3 Primäres Ziel des Versorgungspfades

Verbesserte Einschätzung und Empfehlung, ob Patientinnen aus oben genannter Zielgruppe notwendigerweise Chemotherapie erhalten sollten oder optimal mit einer alleinigen endokrinen Therapie behandelt werden können (Vermeidung von Unter- und Überversorgung).

2.4 Beispielhafte interdisziplinäre, ggf. sektorübergreifende Leistungsinhalte des Versorgungspfades

1. Integration der selektivvertraglichen Versorgung in die Regelversorgung
 - a. Von der Versicherten gewonnenes Material wird zur histologischen Untersuchung an die Pathologie geschickt (Regelversorgung; RV).
 - b. In einer interdisziplinären Tumorkonferenz werden alle Befunde, einschließlich Histologie, zusammengetragen und diskutiert (RV). Ergibt sich für die Patientin gemäß der S3-Leitlinie, AGO Empfehlung oder St. Gallen Konsensus-Empfehlung eine Zuordnung zur intermediären Risikogruppe wird unter Berücksichtigung der Genexpressionsdiagnostik eine Therapieempfehlung ausgesprochen. Willigt die Patientin im nachfolgenden Beratungsgespräch (c) ein, wird die Pathologie mit der Durchführung der molekularpathologischen Genexpressionsdiagnostik beauftragt (Selektivvertragliche Versorgung; SV).
 - c. In einem allgemeinen Beratungsgespräch wird die Patientin bezüglich der Möglichkeit der zusätzlichen Risikostratifizierung mit molekularpathologischer Genexpressionsdiagnostik eingehend beraten und ihre Entscheidung eingeholt (SV).

- d. Untersuchung des Tumorgewebes mittels molekularpathologischer Genexpressionsdiagnostik (SV), Übermittlung und ggf. Erläuterung gegenüber dem betreuenden Facharzt.
- e. In einem individuellen Beratungsgespräch wird das Ergebnis der Genexpressionsdiagnostik, unter Berücksichtigung der Therapieempfehlung der interdisziplinären Tumorkonferenz, ausführlich mit der Patientin besprochen und eine informierte Therapieentscheidung getroffen (SV).

Die Punkte b., c., d. und e. sind innovative Prozessschritte des Vertrages mit integrativem Charakter.

2. Interdisziplinäre Tumorkonferenz:

An der interdisziplinären Tumorkonferenz eines Brustzentrums nehmen immer folgende Facharzt Disziplinen teil, ggf. sowohl aus dem stationären und/oder ambulanten Bereich: Radiologie, Strahlentherapie, Nuklearmedizin, Internistische Onkologie und/oder Gynäkologie sowie der auch molekularpathologisch tätige Pathologe. Bei Bedarf werden auch Vertreter anderer Fachdisziplinen wie Urologie, Chirurgie, plastische Chirurgie und ggf. auch der behandelnde, niedergelassene Gynäkologe der Patientin hinzugezogen. In der Tumorkonferenz wird die gesamte Krankengeschichte vorgestellt und die Therapieoptionen diskutiert. Dabei wird auch festgestellt, ob eine Genexpressionsdiagnostik für eine weitere Therapieentscheidung bei der Fallkonstellation des primären, invasiven, Hormonrezeptor-positiven (HR+), HER2-negativen (HER2-) Mammakarzinoms (ICD C50) erforderlich ist. Die verschiedenen Therapieoptionen werden im Protokoll der Tumorkonferenz festgehalten. Anschließend wird eine Behandlungsempfehlung (insbesondere bezüglich einer adjuvanten Chemotherapie) ausgesprochen. Das Ergebnis wird dokumentiert und es wird festgelegt, wer für die Informationsweitergabe, Aufklärung und Beratung der Patientin primär verantwortlich ist. Eine konsiliarische Beratung durch weitere Fachärzte ist stets möglich.

3. Allgemeines Beratungsgespräch:

Die Patientin wird vom behandelnden Arzt (i.d.R. Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, SP Gynäkologische Onkologie oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie) über Möglichkeiten der zusätzlichen Risikostratifizierung mit molekularpathologischer Genexpressionsdiagnostik informiert, sofern sich aufgrund der herkömmlichen prognostischen Faktoren gemäß der S3-Leitlinie oder AGO Empfehlung bezüglich der Rezidivwahrscheinlichkeit die Zuordnung zur intermediären Risikogruppe ergibt. In der Beratung und Aufklärung sollen die Vor- und Nachteile sowie die Grenzen der Diagnostik sachgerecht erläutert werden. Die Gesprächsinhalte und die Einwilligung der Patientin sind zu dokumentieren.

Folgende Punkte werden (im Vergleich zur Regelversorgung) in dem Gespräch zusätzlich angesprochen:

- Die Diagnostik gibt – ebenso wie alle diagnostischen Verfahren in der Medizin - keine 100-prozentige Sicherheit.
- Die Diagnostik ermöglicht eine verbesserte Risikostratifizierung, indem molekulare Merkmale am Tumorgewebe bestimmt werden.
- Mit der Diagnostik kann die häufige Übertherapie wie auch eine zuvor nicht eindeutig ersichtliche Untertherapie bei Patientinnen mit HR+, HER2- Brustkrebs vermieden werden.
- Die Patientin sollte grundsätzlich bereit sein, bei der Entscheidung für oder gegen Chemotherapie der Empfehlung der Diagnostik zu folgen. Sollte a priori feststehen, dass eine Patientin eine Chemotherapie wünscht oder grundsätzlich ablehnt, soll eine molekularpathologische Genexpressionsdiagnostik unterbleiben.
- Nach dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Untersuchungen ist ein (Zusatz-) Nutzen der Genexpressionsdiagnostik wahrscheinlich. Die Genexpressionsuntersuchungen verfügen entsprechend der Beurteilung der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) über das bestmögliche Evidenzniveau von 1 (Stand: 02.03.2017). Die AGO empfiehlt sie durchzuführen, wenn eine Entscheidung für oder gegen Chemotherapie auf der Basis anderer etablierter Methoden nicht möglich ist.

Die Entscheidung der Patientin für die Genexpressionsdiagnostik ist, als Ergebnis der Beratung, dem teilnehmenden molekularpathologisch tätigen Pathologen, als Auftrag zu übermitteln.

4. Molekularpathologische Genexpressionsdiagnostik:

Durchführung durch den teilnehmenden molekularpathologisch tätigen Pathologen. Die Diagnostik wird an Gewebe durchgeführt, das im Rahmen der Diagnose oder Therapie des Mammakarzinoms ohnehin entnommen wurde. Ein separater Eingriff ist in keinem Fall erforderlich. Das Gewebe wird vom Pathologen für die Analyse ebenso vorbereitet wie für alle anderen diagnostisch-pathologischen Untersuchungen. Eine Entscheidung, eine Genexpressionsdiagnostik durchzuführen, kann daher auch später im Verfahren noch jederzeit getroffen werden. In einem molekularpathologischen Verfahren werden die Tumoranteile des Gewebes isoliert und eine Genexpressionsanalyse durchgeführt.

Das Ergebnis der Diagnostik wird dem teilnehmenden betreuenden Arzt (i.d.R. Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, SP Gynäkologische Onkologie oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie) in einem Befundbericht schriftlich mitgeteilt und gegebenenfalls zusätzlich erläutert.

5. Individuelles Beratungsgespräch und informierte Therapieentscheidung:

In einem ausführlichen Gespräch wird der teilnehmende betreuende Arzt (i.d.R. Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, SP Gynäkologische Onkologie oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie) die Empfehlung der interdisziplinären Tumorkonferenz, im Zusammenhang mit dem Ergebnis der Genexpressionsdiagnostik, mit der Patientin besprechen. Zusätzlich (im Vergleich zur Regelversorgung) wird das Ergebnis der Genexpressionsdiagnostik der Patientin auf ihre individuelle Situation bezogen erklärt und veranschaulicht (ausführliche Erläuterung der Rezidivwahrscheinlichkeit mit und ohne adjuvante Chemotherapie; Nutzen- Risikobetrachtung der Chemotherapie im Fall der individuellen Patientin). Dabei wird sie umfassend über die Therapiemöglichkeiten aufgeklärt. Ziel ist es, zusammen mit der Patientin eine informierte Behandlungsentscheidung zu treffen (insbesondere hinsichtlich der Entscheidung, eine adjuvante Chemotherapie durchzuführen oder zu unterlassen). Auch der Pathologe kann, wenn ein spezieller Beratungsbedarf besteht, der vom primär verantwortlichen Arzt nicht geleistet werden kann, der Patientin das Ergebnis der Genexpressionsdiagnostik und die daraus resultierenden Behandlungsoptionen in einem zusätzlichen Gespräch erläutern.

2.5 Sonstiges

Grundsätzlich können Genexpressionstests zur Anwendung kommen, wenn folgende Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

- Die Evidenzlage rechtfertigt den Einsatz des Tests. Das heißt, der Test muss von einer deutschen Fachgesellschaft empfohlen sein oder ein in einem anderen europäischen Land durch ein Gremium, das den Leistungskatalog der dortigen Versorgung definiert, anerkannt sein.
- Der Test muss den Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit entsprechend der europäischen IVD Richtlinie genügen und über eine CE-Markierung verfügen.
- Die Anwendung des Tests muss wirtschaftlich sein.