

## Anlage A

### Leistungsbeschreibung

#### I. Leistungsinhalte

Die Leistung umfasst die molekularbiologische Analyse von Tumorgewebe mit Hilfe von Genexpressionsanalysen sowie die entsprechende ärztliche Aufklärung und Beratung vor und nach dem Test. Die aus dem Test resultierende Ermittlung einer Risikoeinteilung in Bezug auf das Rezidivrisiko soll beim primären Mammakarzinom zur Unterstützung der Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie dienen.

Prognostische oder prädiktive Aussagen und Empfehlungen werden nicht allein auf Grundlage des Testergebnisses, sondern immer im Zusammenhang mit etablierten klinisch-pathologischen Kriterien getroffen. Die Vorgaben des Herstellers zur Durchführung des Testverfahrens müssen eingehalten werden.

Leistungen, die Gegenstand dieses Selektivvertrages sind, dürfen nicht parallel über andere Abrechnungsmöglichkeiten (bspw. EBM, ASV) abgerechnet werden. Eine Fernbehandlung ist ausgeschlossen.

#### II. Indikation

Zielgruppe sind Patientinnen mit einem primären Hormonrezeptor-positiven, HER2/neu-negativen, nodal-negativen und nicht metastasierten Mammakarzinom (ICD 10: C50). Bei Patientinnen die grundsätzlich eine Chemotherapie wünschen oder strikt ablehnen, soll keine Genexpressionsdiagnostik nach diesem Vertrag durchgeführt werden.

Die Anwendung des Tests setzt voraus, dass die Empfehlung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom aufgrund klinischer und pathologischer Kriterien allein nicht eindeutig getroffen werden kann.

Die Empfehlung zur Genexpressionsdiagnostik muss in einem OnkoZert-zertifizierten Brustzentrum ausgesprochen werden.

#### III. Versorgungspfad

- a. Bei der betroffenen Patientin wurde der Tumor operativ (ggf. ergänzend mit einer Bestrahlung) entfernt und Gewebeproben entnommen. In der interdisziplinären Tumorkonferenz an einem OnkoZert-zertifizierten Brustzentrum wird die weitere Therapieplanung besprochen. Dazu wird die Krankengeschichte der Patientin vorgestellt und alle Befunde zusammengetragen und diskutiert (Regelversorgung).
- b. Bei der Patientin kann unter Berücksichtigung der einschlägigen Therapieempfehlungen (S3-Leitlinie, AGO-Empfehlung, St. Gallen Konsensus) allein aufgrund klinischer und pathologischer Kriterien keine eindeutige Empfehlung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie ausgesprochen werden. Daher wird eine Genexpressionsdiagnostik empfohlen (Regelversorgung).
- c. Das Tumorboard spricht eine Therapieempfehlung aus und bezieht dabei alle verfügbaren Informationen zur Patientin und die möglichen Ergebnisse einer Genexpressionsdiagnostik mit ein. Der primär betreuende Arzt wird benachrichtigt (Regelversorgung).
- d. Der primär betreuende Arzt führt das Modul 1 "Aufklärung und Einschreibung" durch (Besondere Versorgung)
- e. Der molekularpathologisch tätige Arzt führt das Modul 2 "Genexpressionsdiagnostik" durch (Besondere Versorgung)
- f. Der primär betreuende Arzt führt das Modul 3 "Ergebnisbesprechung und informierte Therapieentscheidung" durch (Besondere Versorgung)

## IV. Modulbeschreibung

### Modul 1: Aufklärung & Einschreibung

Die Patientin wird über die Genexpressionsdiagnostik aufgeklärt. Die Inhalte aus dem Patientinnenmerkblatt (**Anlage F3**) sind zwingend zu besprechen. In der Beratung und Aufklärung sollen die Möglichkeiten sowie die Grenzen des Tests umfassend erläutert werden. Es wird der Test ausgewählt, der am besten für die individuelle Situation der Patientin geeignet ist. Der primär betreuende Arzt erklärt das Testverfahren und begründet seine Auswahl ggü. der Patientin. Die Patientin wird über die Besondere Versorgung aufgeklärt und unterschreibt die Teilnahmeunterlagen. Der primär betreuende Arzt erteilt anschließend den Auftrag an den molekularpathologisch tätigen Arzt.

### Modul 2: Genexpressionsdiagnostik

Durchführung der Genexpressionsdiagnostik durch den molekularpathologisch tätigen Arzt. Die Analyse findet mit ohnehin vorliegendem Gewebe der Patientin statt - eine gesonderte Entnahme für die Genexpressionsdiagnostik ist nicht erforderlich. Die Testergebnisse werden dem primär betreuenden Arzt schriftlich mitgeteilt und bei Bedarf erläutert.

### Modul 3: Ergebnisbesprechung und informierte Therapieentscheidung

In einem ausführlichen Gespräch beim primär betreuenden Arzt werden die Testergebnisse mit der Patientin besprochen. Der primär betreuende Arzt erklärt verständlich, was die Ergebnisse im Zusammenhang mit der individuellen Situation der Patientin bedeuten. Dazu gehört bspw. die Einordnung der Ergebnisse in die gesamte Befundlage, die Therapieempfehlung aus dem Tumorboard und die persönliche Bewertung der Patientin. Sie wird außerdem über alle zur Verfügung stehenden Therapiemöglichkeiten, deren Nutzen und Risiken bzw. Nebenwirkungen sowie das individuelle Rezidivrisiko aufgeklärt.

Ziel ist es, zusammen mit der Patientin eine informierte Therapieentscheidung für oder gegen eine Chemotherapie zu treffen. Darauf aufbauend findet die weitere Therapieplanung statt. Bei Verzicht auf eine Chemotherapie wird die Patientin eindringlich auf die Bedeutung der Nachsorge-Untersuchungen hingewiesen. Es soll eine hohe Compliance erreicht werden. Die Patientin kann sich bei weiterführenden Fragen auch an den molekularpathologisch tätigen Arzt wenden.

## V. Qualitätsanforderungen

### Primär betreuende Ärzte (Modul 1 und 3)

Die Aufklärung und Ergebnisbesprechung wird durch einen vertraglich verpflichteten Kooperationspartner aus dem niedergelassenen oder stationären Bereich (Kooperationspartner ist dann die entsprechende Klinik) mit einer der folgenden Voraussetzungen durchgeführt:

- ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt gynäkologischer Onkologie oder
- ein Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder
- ein Facharzt für Innere Medizin oder Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Nachweis der Zusatzweiterbildung „Medikamentöse Tumortherapie“ oder
- ein an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmender Arzt einer anderen Fachgruppe.

Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

### Molekularpathologisch tätige Ärzte (Modul 2)

Die molekularpathologische Genexpressionsdiagnostik wird durch vertraglich verpflichtete Kooperationspartner aus dem niedergelassenen oder stationären Bereich mit folgenden Voraussetzungen durchgeführt:

- Facharzt für Pathologie
- Mitgliedschaft beim Bundesverband deutscher Pathologen (BDP)
- Akkreditierung oder erfolgreiches Bestehen von Ringversuchen, die zu einzelnen Verfahren der molekularpathologischen Diagnostik durch die Qualitätsinitiative Pathologie (QuIP) durchgeführt werden
- Die technische und räumliche Ausstattung zur Durchführung der Tests ist vorhanden
- Die Tests werden entsprechend der Herstellervorgaben durchgeführt

### Angewendete Genexpressionstests

In diesem Selektivvertrag können Genexpressionstests zum Einsatz kommen, die folgende Kriterien erfüllen:

- Der Test muss eine entsprechende Evidenz vorweisen und der Einsatz in der aktuellen S3-Leitlinie Mammakarzinom sowie von der AGO empfohlen werden.
- Es muss sich um einen methodisch standardisierten und klinisch validierten Multigentest handeln.
- Der Test und dessen Anwendung müssen den Anforderungen der Verkehrsfähigkeit nach europäischem Recht gem. IVD-Richtlinie genügen und eine CE-Markierung vorweisen.
- Die Durchführung der Genexpressionsanalyse findet in einem Labor mit Sitz in der Europäischen Union bei dafür zugelassenen und qualifizierten Fachärzten für Pathologie statt.
- Die Anwendung des Tests muss wirtschaftlich sein.

## **Dokumentation und Austausch**

Der Kooperationspartner dokumentiert zusätzlich zur üblichen Dokumentation tagesgleich alle relevanten Inhalte, die sich aus diesem Selektivvertrag ergeben. Insbesondere die Gesprächsinhalte und Einwilligungen zur Genexpressionsdiagnostik sowie Therapieentscheidung müssen dokumentiert werden. Die Dokumentation zur Erfüllung dieses Selektivvertrages, bspw. zur Einschreibung der Patientin in die Besondere Versorgung und der Leistungsnachweis an die CONVEMA sind ebenfalls Leistungsbestandteil.

Die Kooperationspartner verpflichten sich gegenseitig für Fallbesprechungen und einen interdisziplinären Austausch innerhalb von 4 Arbeitstagen nach Anfrage zur Verfügung zu stehen.