



# Beschlussentwurf

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veröffentlichung eines Patientinnenmerkblattes zu biomarkerbasierten Tests bei Brustkrebs

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, ein Patientinnenmerkblatt zur Anwendung von biomarkerbasierten Tests bei Brustkrebs gemäß **Anlage** zu veröffentlichen.

Der Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



## Patientinnenmerkblatt

### **Zusätzlicher Test beim frühen Brustkrebs**

#### **Weshalb erhalte ich dieses Merkblatt?**

Sie erhalten dieses Merkblatt, da Sie vor der Frage stehen, ob sie als zusätzliche Untersuchung einen Test machen wollen, um Informationen über das Rückfallrisiko ihrer Brustkrebs-erkrankung zu erhalten. Ergebnisse des Tests werden in bestimmten Fällen herangezogen, um mehr Informationen darüber zu erhalten, ob eine Chemotherapie zur Vermeidung von Rückfällen (Rezidiven) empfehlenswert ist. Das Testverfahren ("Biomarker") bestimmt das Rückfallrisiko aus der genetischen Analyse von Tumorzellen beim hormonrezeptor-positiven und Her2/neu-negativen frühen Brustkrebs.

#### **Worum geht es bei der Entscheidung?**

Bei Frauen mit frühem Brustkrebs kann der Tumor durch eine Operation oft vollständig entfernt werden. Häufig wird die Brust zusätzlich bestrahlt. Es kann aber sein, dass es dennoch zu einem Rückfall kommt. Dann sind die Heilungschancen meist deutlich geringer. Um Rückfälle zu vermeiden kann eine zusätzliche Chemotherapie nach der Operation hilfreich sein. Die Chemotherapie ist aber mit Belastungen und Risiken verbunden und es können auch nicht alle Rückfälle vermieden werden. Deshalb wird versucht, das Rückfallrisiko möglichst genau zu bestimmen. Je niedriger das Rückfallrisiko ist, desto geringer ist die Chance, dass die Vorteile einer Chemotherapie überwiegen.

#### **Wie wird das Rückfallrisiko routinemäßig bestimmt?**

Routinemäßig werden anhand von klinischen Faktoren und Tumorgewebeproben bestimmt: Hormonempfindlichkeit für Hormone wie Östrogen und Progesteron (hormonrezeptor-positive bzw. hormonrezeptor-negative Ausprägung), Differenzierungsgrad (Stärke der Tumorzellver-änderung), Wachstumsgeschwindigkeit (Ki67-Wert), Wachstumsfaktor (Her2/neu-Ausprä-gung), Tumorgroße, Lymphknotenbefall und Alter im Zusammenhang mit letzter Regelblutung.

#### **Was macht die Entscheidung manchmal so schwierig?**

Ob Ihnen eine Chemotherapie auf der Grundlage Ihres Rückfallrisikos empfohlen wird oder nicht hängt von vielen Faktoren ab, z. B. von Ihrem Alter oder der Tumorgroße. In einigen Fällen ist das Ergebnis dabei so deutlich, dass Ihnen Ihre Ärztin oder Ihr Arzt eine klare Emp-fehlung geben wird. In anderen Fällen ist das Ergebnis nicht eindeutig und auch Ihre Ärztin oder Ihr Arzt sind oder Sie selbst sind unsicher, ob Sie eine Chemotherapie machen sollten oder machen wollen. Dann kann eine Bestimmung des Rückfallrisikos mit einem Biomarker-basierten Test vielleicht zu einer klaren Empfehlung führen. Welches Rückfallrisiko Ihnen so niedrig erscheint, dass sie auf eine Chemotherapie verzichten ist individuell. Es kommt darauf an, wie sie die Vor- und Nachteile einer Chemotherapie für sich und ihre persönliche Situation bewerten.

#### **Wann ist die Anwendung eines biomarkerbasierten Tests sinnvoll?**

Die Anwendung des biomarkerbasierten Testverfahrens ist dann sinnvoll, wenn eine Empfeh-lung zur Chemotherapie in Bezug auf andere Faktoren nicht eindeutig ist und Ihre Ärztin oder Ihr Arzt unsicher sind, ob eine Chemotherapie für Sie empfehlenswert ist und auch Sie selbst noch unentschieden sind.

GKV-SV	PatV
	Der <i>Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test</i> wird in der vertragsärztlichen Versorgung von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen.