

SEG 7-Sitzung 2015-05

TOP 3.4 Austausch zu aktuellen Begutachtungsfragen

NGS-Diagnostik: Vorschlag zur Vorgehensweise der SEG 6

Markerbasierte Therapie

Es kommen gehäuft Aufträge zur Begutachtung der Diagnostik mit dem Ziel einer markerbasierten Therapie, z.B. hinsichtlich der Diagnostik genetischer Marker, auch der gleichzeitigen Bestimmung einer Vielzahl von genetischen Markern (z.B. beim NSCLC).

Bei der Diagnostik handelt es sich prinzipiell um eine Methode.

In der Begutachtung empfiehlt sich die Berücksichtigung der diagnostisch-therapeutischen Kette. Relevantes Ziel der Diagnostik ist in der Regel die Wahl/der Einsatz eines Fertigarzneimittels.

In diesem Zusammenhang ist die Zulassung des Fertigarzneimittels in der vorliegenden Indikation zu berücksichtigen. Die dort vor Einsatz des Fertigarzneimittels aufgeführte notwendige Diagnostik ist Voraussetzung für die Anwendung des Arzneimittels, darüber hinausgehende Diagnostik dagegen nicht.

Im Einzelfall sind ggf. die Voraussetzungen der Bundesverfassungsgerichts-kriterien zu berücksichtigen, wenn keine dem anerkannten Stand entsprechende Therapie mehr zur Verfügung steht.

Auch ist zu beachten, dass die Bestimmung entsprechender Marker/genetischer Merkmale als einzelne bzw. sequentielle Bestimmung ggf. über den EBM als vertragsärztliche Leistung abgebildet ist. Bei einer Begutachtung als Methode ist ein Konflikt mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung des Fertigarzneimittels zu vermeiden.

Es bestehen zudem offene, wissenschaftlich zu klärende Fragen dahingehend, ob die in einem frühen Stadium der Erkrankung, an dem Primärtumor bzw. einer Metastase gewonnenen Erkenntnisse zu Markern/genetischen Merkmalen des Tumors zwanglos auf ein späteres Stadium, vom Primärtumor auf Metastasen oder von einer Metastase auf weitere (ggf. für das Behandlungsziel relevantere) Metastasen übertragen werden können.