

INFORMATIONEN FÜR DIE PRAXIS

Tumorgenetik

Juli 2015

Rezidiertes Ovarialkarzinom: Hinweise zur BRCA-Mutationstestung als Companion Diagnostic

Seit dem 1. Juli 2015 steht das Medikament Lynparza® (Olaparib) auf dem deutschen Arzneimittelmarkt zur Verfügung. Es kann bei Patientinnen mit einem Ovarialkarzinomrezidiv eingesetzt werden, um das Tumorwachstum zu hemmen (PARP-Hemmer). Mit dieser Praxisinformation möchten wir Fachärzte für Gynäkologie, Innere Medizin Schwerpunkt Onkologie, Humangenetik, Pathologie und Labormedizin auf Besonderheiten bei der damit zusammenhängenden Diagnostik – konkret die BRCA-Mutationstestung als Companion Diagnostic bei Ovarialkarzinomrezidiv – hinweisen.

Medikament Lynparza® kann zu Lasten der GKV verordnet werden

Lynparza® ist für die Therapie eines platin sensitiven Rezidivs eines BRCA-mutierten, high-grade serösen epithelialen Ovarialkarzinoms zugelassen und kann zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Die damit verbundene Diagnostik stellt daher ebenfalls eine GKV-Leistung dar, sofern sie im EBM enthalten ist.

Patientinnen sind für eine Behandlung mit Lynparza® geeignet, wenn sie entweder in der Keimbahn oder im Tumor eine bestätigt schädigende oder vermutet schädigende BRCA-Mutation haben. Maßgeblich für eine Verordnung von Lynparza® ist somit eine Mutation im Tumorgewebe.

Mutationstestung im Tumorgewebe hat Vorrang

Bei der Mutationstestung hat die Untersuchung im Tumorgewebe Vorrang. Denn einerseits hat ein nicht unerheblicher Anteil der Patientinnen eine somatische Mutation. Andererseits erfassen die klinischen (anamnestischen) Kriterien die erblichen Mutationen unvollständig, sodass nach Ausschluss einer erblichen Mutation erneut eine vollständige BRCA Mutationsanalyse im Tumorgewebe durchzuführen wäre.

Hereditäre Fragestellung

Indikationsvoraussetzung der Gebührenordnungspositionen (GOP) 11440 und 11441 ist der Verdacht auf ein hereditäres Mamma- oder Ovarialkarzinom. Die Untersuchung des Tumorgewebes ist ungeeignet, eine hereditäre Fragestellung zu beantworten, die Voraussetzung für die Durchführung der indikationsbezogenen Stufendiagnostik nach der GOP 11440 und 11441 ist. Die Indikationsvoraussetzung ist nach den Kriterien festzustellen, die die Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik nach § 135 Abs. 2 SGB V vorsieht.

Neues
Medikament zur
Krebstherapie

Verordnung zu
Lasten der GKV

Geeignete
Patientinnen

Mutationstestung
im Tumorgewebe

Mutationstestung
beantwortet nicht
hereditäre Frage-
stellung



Ein validiertes Testverfahren ist Abrechnungsvoraussetzung

Die Mutationstestung im Tumorgewebe hat mit einem geeigneten validierten Testverfahren zu erfolgen. Von Expertenseite wurde ausgeführt, dass ausschließlich Next-Generation-Sequencing-Verfahren (NGS-Verfahren) – und keine Verfahren nach Sanger – als für das Tumorgewebe validierte Verfahren zur Verfügung stehen.

Unter dieser Voraussetzung kann die Mutationsanalyse nicht nach der GOP 11322 durchgeführt und abgerechnet werden, sondern es sollte die Möglichkeit einer Erstattung nach § 13 Abs. 3 SGB V mit der Krankenkasse der Versicherten abgeklärt werden.

Weitere Untersuchung bei positivem Befund im Tumorgewebe

Sofern eine schädigende oder vermutlich schädigende BRCA-Mutation im Tumorgewebe nachgewiesen wurde, sollte den Patientinnen eine Abklärung der Erbllichkeit angeboten werden. Diese ist – bei Erfüllung der Indikationskriterien – als Untersuchung auf eine bekannte Mutation nach der GOP 11442 (Untersuchung auf eine Mutation im BRCA1-Gen oder BRCA2-Gen bei bekannter Mutation) und nach der GOP 11443 (Untersuchung auf eine Deletion und Duplikation im BRCA1-Gen oder BRCA2-Gen bei bekannter Deletion) berechnungsfähig.

Mutationstestung
nur mit
validiertem
Verfahren

Möglichkeit einer
Kostenerstattung
abklären

Vorgehen bei
positivem Befund

Kennen Sie schon die PraxisNachrichten? Sie können den Newsletter der KBV hier kostenlos abonnieren: www.kbv.de/html/1641.php.