

# NUB Antrag 2024/2025

## BRCA–Diagnostik bei Ovarialkarzinom u.a. Karzinomen

**Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?**

Dieser Antrag wurde durch die deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

### Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

BRCA-Diagnostik bei Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom, Endometriumkarzinom, primärem Peritonealkarzinom, Mammakarzinom, Pankreaskarzinom oder Prostatakarzinom

### Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Molekularpathologische Diagnostik bei Platin-sensitiven Rezidiven eines BRCA-mutierten (Keimbahn und/oder somatisch) high-grade serösen epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms, oder primären Peritonealkarzinoms, Mammakarzinoms, Pankreaskarzinoms oder Prostatakarzinoms

**Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?**

nein ankreuzen

**Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

### Beschreibung der neuen Methode

Bei etwa 25% aller Ovarialkarzinome finden sich pathogene Mutationen in den Genen *BRCA1* (*BRCA1*) und *BRCA2* (*BRCA2*). Der Mutationsnachweis erfolgt durch molekulare Analyse von Tumorzellen oder Blut und umfasst die Analyse von insgesamt 51 Exonen (*BRCA1*: 22 Exone; *BRCA2*: 27 Exone). Der Nachweis erfolgt per Next-Generation-Sequencing gefolgt von Datenbankrecherchen zur Klassifikation der Pathogenität der Mutation. Voraussetzung für die klinische Routinediagnostik ist die Eignung der Methodik, alle individuell bekannten *BRCA1/2*-Mutationen mit einer Häufigkeit von mind. 1% in der genannten Indikation zu identifizieren.

Der PARP-Inhibitor Olaparib ist bei bösartigen Erkrankungen des Ovars, der Mamma, des Pankreas und der Prostata zugelassen. Voraussetzung für den Einsatz in diesen Indikationen ist der Nachweis einer *BRCA* Mutation. Dafür muss ein validierter Test durchgeführt werden, entweder unter Verwendung von Tumor-DNA aus einer Gewebeprobe stammend (erfasst sowohl Keimbahn als auch somatische *BRCA*-Mutationen) oder aus Blut (erfasst nur Mutationen der Keimbahn).

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

1-992.3, 1-996.0-, 1-996.1-

### Anmerkungen zu den Prozeduren

Der OPS-Code 1-992.- kodiert die Durchführung von Genmutationsanalysen und Genexpressionsanalysen bei soliden bösartigen Neubildungen. Der Code 1-992.3 steht für 13 und mehr analysierten Zielstrukturen. Die Codes

# NUB Antrag 2024/2025

## BRCA-Diagnostik bei Ovarialkarzinom u.a. Karzinomen

1-996.0- bzw 1-996.1- beschriebenen Verfahren des Next Generation Sequencings, mit dem die durchgeführte Diagnostik beschrieben werden kann.

### Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Die Diagnostik auf eine BRCA Mutation ist Voraussetzung für den Einsatz von Olaparib (Companion Diagnostik). Olaparib wird als Monotherapie für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines BRCA-mutierten (Keimbahn und/oder somatisch) high-grade serösen epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms angewendet, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständiges oder partielles Ansprechen). Weitere Zulassungen von Olaparib betreffen das Mammakarzinom, das Pankreaskarzinom, das Endometriumkarzinom und das Prostatakarzinom. Auch bei diesen Entitäten ist die Voraussetzung für den Einsatz von Olaparib die BRCA Diagnostik.

### Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Diese Methoden kommen ergänzend zu der histopathologischen Tumortypisierung hinzu und definieren einen neuen Standard bei der pathologischen Differenzialdiagnostik verschiedener solider bösartiger Neubildungen. Die neuen molekularpathologischen Methoden sind Grundvoraussetzung für die Verordnung von o.g. spezifischen PARP-Inhibitoren.

### Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat BRCA-Diagnostik bei Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom, primärem Peritonealkarzinom oder Prostatakarzinom den Status 2. Die Einstufung in den Status 2 in 2024 ist nicht nachvollziehbar. Die Kosten der Diagnostik verursachen ohne Vergütung durch NUB oder ZE eine Unterfinanzierung in den betroffenen DRGs, auch deswegen, weil nicht bei allen Patienten diese Untersuchung erforderlich ist (nur bei Rezidiv). Der Einsatz von Olaparib nach der BRCA Diagnostik ist daher im stationären Bereich nicht initiiert. Es ist davon auszugehen, dass eine Verlagerung der Kosten in den ambulanten Sektor stattfindet.

### Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

### Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die Zulassung eines PARP-Inhibitors erfolgte erstmals im Jahre 2014 (Olaparib). Mit der Einführung von Olaparib 2014 wurden von der deutschen Gesellschaft für Pathologie die ersten Ringversuche zur Qualitätssicherung BRCA1/2 Mutationsanalytik durchgeführt und somit die BRCA-Mutationsanalyse als Routinediagnostik des fortgeschrittenen Ovarialkarzinoms eingeführt.

### Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

[entfällt]

### Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

# NUB Antrag 2024/2025

## BRCA–Diagnostik bei Ovarialkarzinom u.a. Karzinomen

---

<b>In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?</b>
--

BRCA-Diagnostik bei Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom, primären Peritonealkarzinom, Endometriumkarzinom, Mammakarzinom, Pankreaskarzinom und Prostatakarzinom wird in ca. 430 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).
---

<b>Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?</b>
---

In 2023
---------

[bitte ergänzen]
------------------

In 2024
---------

[bitte ergänzen]
------------------

<b>Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?</b>
--

[bitte ergänzen]
------------------

<b>Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?</b>
--

Die Kosten für die BRCA Mutationstestung belaufen sich auf ca. 2700€.
---

<b>Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?</b>
---

<b>Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?</b>
--

Die BRCA Testung ist für die Therapie mit Olaparib Voraussetzung. Olaparib wurde im Jahr 2014 zugelassen und ist seit dem Jahr 2014 in Deutschland auf dem Markt.
---

Für das Datenjahr 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz von Olaparib und damit auch für die notwendige BRCA-Testung vorliegen.
---

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein ist, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.
---

Die zusätzlichen Kosten von ca. 2700 € pro Aufenthalt können aber mit der Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden. Die Gabe von Olaparib ist trotz des NUB Status 1 für Olaparib, ohne dass gleichzeitig eine Vergütung der Diagnostik möglich ist, schwer umsetzbar.
--

Aufgrund der hohen Kosten der Diagnostik von ca. 2700 € kommt es zu einer Unterfinanzierung in der betroffenen DRG.
---