



Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie bei prämenopausalen Frauen beim primären Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall

– Aufforderung zur Meldung –

Vom 21. September 2023

Aufnahme des Methodenbewertungsverfahrens

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V entsprechen. Dies ist der Fall, wenn für die Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen hinreichend belegt ist und die medizinische Notwendigkeit sowie die Wirtschaftlichkeit als erfüllt angesehen werden können.

Entsprechend dem Ergebnis dieser Prüfung hat der G-BA darüber zu entscheiden, ob eine zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methode in der vertragsärztlichen Versorgung weiterhin zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf. Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 21. September 2023 wird das folgende Thema beraten:

„Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie bei prämenopausalen Frauen beim primären Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbänden von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern und den jeweils betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine Ersteinschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind in deutscher Sprache anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach der Veröffentlichung im

Bundesanzeiger (**bis zum 27. Oktober 2023**) möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

mb@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter:
<https://www.g-ba.de/beschluesse/6152/>

Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (Bundesärztekammer) und § 92 Absatz 7d SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften; Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller; betroffene Medizinproduktehersteller), die eine Ersteinschätzung abgegeben haben, erhalten zudem die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren. Die Terminierung der Anhörung und die Einladung übermitteln wir Ihnen in einem gesonderten Schreiben.

Berlin, den 21. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Die Vorsitzende

Lelgemann