

Biomarkergestützte Therapie

Die Kenntnis der Biomarker ist ein wesentlicher Bestandteil der modernen onkologischen Therapie vieler Krebserkrankungen.

(1) Für die folgenden Patientengruppen ist die Kenntnis der Biomarker essentiell für die Diagnosestellung bzw. Therapieentscheidung.

ICD	Lokalisation	Biomarker	wann	warum
C00.- C01 C02.- bis C06.- C07 C08.- bis C11.- C12 C13.- bis C14.-	Bösartige Neubildungen der Lippe, der Mundhöhle und des Pharynx	PDL1 (CPS)	Palliativ	Therapie
C15.-	Bösartige Neubildung des Ösophagus	Nur bei Adenokarzinomen: HER2/neu, MSI, EBV, PDL1 (CPS)	Palliativ	Therapie
		Nur bei Plattenepithelkarzinome: PDL1 (CPS)	Palliativ /adjuvant	
C16.-	Bösartige Neubildung des Magens	HER2/neu, MSI, EBV, PDL1 (CPS)	Palliativ	Therapie
C17.-	Bösartige Neubildung des Dünndarmes	RAS, BRAF, MSI, HER2/neu, HER2/neu	Palliativ	Therapie
		MSI	Kurativ	Gen. Beratung
C18.-	Bösartige Neubildung des Kolons	RAS, BRAF, MSI, HER2/neu	Palliativ	Therapie
		MSI	Kurativ	Gen. Beratung
C19	Bösartige Neubildung am Rektosigmoid, Übergang	RAS, BRAF, MSI, HER2/neu	Palliativ	Therapie
		MSI	Kurativ	Gen. Beratung
C20	Bösartige Neubildung des Rektums	RAS, BRAF, MSI, HER2/neu	Palliativ	Therapie
		MSI	Kurativ	Gen. Beratung
C21.-	Bösartige Neubildung des Anus und des Analkanals	MSI	Kurativ	Gen. Beratung

Anlage A1

ICD	Lokalisation	Biomarker	wann	warum
C22.1 C23 C24.-	Bösartige Neubildung der intrahepatischen Gallengänge Bösartige Neubildungen der Gallenblase Bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile der Gallenwege - inkl. Cholangiokarzinom - Nach Versagen der Standardtherapie	NTRK – Fusion IDH1, MSI, PDL1, FGFR2, BRAF-V600, HER2/neu	Palliativ	Therapie
C25.-	Bösartige Neubildung des Pankreas	BRCA	Palliativ	Therapie
Kodierung nach Lokalisation	Gastrointestinale Stromatumore	c-kit Exon 9 und PDGFRA-D842V-Mutation	Adjuvant / Palliativ	Therapie
	- Nach Versagen der Standardtherapien	NTRK - Fusion	Palliativ	Therapie
C33	Bösartige Neubildung der Trachea	EGFR, ROS, ALK, PDL1	Palliativ	Therapie
C34.-	Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge	KRAS G12C, PDL1	Adjuvant	Therapie
		EGFR, ROS, ALK, PDL1 BRAF, MET, RET	Palliativ	Therapie
	Nach Versagen der Standardtherapien	NTRK - Fusion	Palliativ	Therapie
C43.-	Bösartiges Melanom der Haut	BRAF, NRAS, PDL1 (CPS)	Adjuvant / Palliativ	Therapie
C48.1	Bösartige Neubildung des Peritoneums (Näher bezeichnete Teile des Peritoneums)	BRCA, HRD	Adjuvant Palliativ	Therapie und gen. Beratung
C50.-	Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]	ER, PR, HER2/neu, Panel-Diagnostik (Oncotype DX, Endopredict, MammaPrint, Prosigna), BRCA	Adjuvant	Therapie
		ER, PR, HER2/neu, PDL1, PIK3CA, BRCA, ESR1, MSI	Palliativ	Therapie

Anlage A1

ICD	Lokalisation	Biomarker	wann	warum
		BRCA	Kurativ	Gen. Beratung
	- Ausschließlich sekretorisches Mammacarcinom - Nach Versagen der Standardtherapien	NTRK - Fusion	Palliativ	Therapie
C53.-	Bösartige Neubildung der Cervix uteri	PDL1 (CPS)	Palliativ	Therapie
C54.-	Bösartige Neubildung des Corpus uteri	MSI, p53	Kurativ	Gen. Beratung
		P53, POLE	Adjuvant	Therapie
		MSI, ER, PR	Palliativ	Therapie
C55	Bösartige Neubildung des Uterus, Teil nicht näher bezeichnet - Ausschließlich Uterussarkom - Nach Versagen der Standardtherapien	NTRK - Fusion	Palliativ	Therapie
C56	Bösartige Neubildung des Ovars	BRCA, HRD	Palliativ	Gen. Beratung
C57.4	Uterine Adnexe, nicht näher bezeichnet	BRCA, HRD	Adjuvant/ Palliativ	Therapie und gen. Beratung
C61	Bösartige Neubildung der Prostata	BRCA, ATM, MSI, NTRK-Fusion	Palliativ	Therapie
		BRCA	Palliativ	Gen. Beratung
C64 bis C66 C67.- bis C68.-	Bösartige Neubildungen der Harnorgane	PDL1 (CPS), FGFR	Palliativ	Therapie
C71.-	Bösartige Neubildung des Gehirns (Astrozytom Grad III, high-grade-Gliom, Glioblastom)	MGMT, IDH1, IDH2	Palliativ	Prognose
	- Nach Versagen der Standardtherapien	NTRK - Fusion	Palliativ	Therapie
C73	Bösartige Neubildung der Schilddrüse - Nach Versagen der Standardtherapien	NTRK – Fusion, RET	Palliativ	Therapie
C81.-	Hodgkin-Lymphom [Lymphogranulomatose]	CD30	Kurativ / Palliativ	Therapie
C82.-	Follikuläres Lymphom [Lymphogranulomatose]	CD20, EZH2	Palliativ	Therapie
C83.-	Nicht follikuläres Lymphom	CD20, PTK, PLCG2	Palliativ	Therapie
C84.6	Anaplastisches großzelliges Lymphom, ALK-positiv	CD30	Kurativ / Palliativ	Therapie
C84.7	Anaplastisches großzelliges Lymphom, ALK-negativ	CD30	Kurativ /	Therapie

Anlage A1

ICD	Lokalisation	Biomarker	wann	warum
			Palliativ	
C85.-	Sonstige und nicht näher bezeichnete Typen des Non-Hodgkin-Lymphoms	CD20	Kurativ / Palliativ	Therapie
C86.6	Primäre kutane CD30-positive T-Zell-Proliferationen	CD30	Adjuvant Palliativ	Therapie
C88.-	Bösartige immunproliferative Krankheiten	CD20, MYD88, CXCR4	Palliativ	Therapie
C90.-	Plasmozytom und bösartige Plasmazellen-Neubildungen	del(17p), t(4;14), t(14;16)	Palliativ	Prognose
		CD38	Palliativ	Therapie
C91.1-	Chronische lymphatische Leukämie vom B-Zell-Typ [CLL]	CD20, del17, TP53, IGHV, BTK, PLCG2	Palliativ	Therapie
C91.3-	Prolymphozytäre Leukämie vom B-Zell-Typ	CD20, del17, TP53, IGHV	Palliativ	Therapie
C91.4-	Haarzellenleukämie	CD20, BRAF	Palliativ	Rezidiv, Therapie
C92.0-	Akute myeloblastische Leukämie [AML]	FLT3, IDH1, IDH2	Kurativ / Palliativ	
C92.1-	Chronische myeloische Leukämie [CML], BCR/ABL-positiv	Bcr/abl	Palliativ	Therapie
C92.2-	Atypische chronische myeloische Leukämie, BCR/ABL-negativ	Bcr/abl	Palliativ	Therapie
C93.1-	Chronische myelomonozytäre Leukämie	5q-	Palliativ	Therapie
C94.6-	Myelodysplastische und myeloproliferative Krankheit, nicht klassifizierbar	5q-	Palliativ	Therapie
C95.1-	Chronische Leukämie nicht näher bezeichneten Zelltyps	Bcr/abl	Palliativ	Therapie
D45	Polycythaemia vera	Jak2, bcr/abl	Palliativ	Diagnose
D46.-	Myelodysplastische Syndrome	5q-, SF3B1	Palliativ	Therapie
D47.1	Chronische myeloproliferative Krankheit	5q-	Palliativ	Therapie
D47.3	Essentielle (hämorrhagische) Thrombozythämie	Jak2, CALR, MPL, bcr/abl	Palliativ	Diagnose

In der palliativen Situation sind bei den Diagnosen C15.- bis C16, C22.1 – C25.-, C33.-, C53.- und C61 sind Biomarker ausschließlich in Kombination mit den Diagnosen C77.- bis C79.- zu untersuchen.

Anlage A1

C77.-	Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung der Lymphknoten			Therapie
C78.-	Sekundäre bösartige Neubildung der Atmungs- und Verdauungsorgane			Therapie
C79.-	Sekundäre bösartige Neubildung an sonstigen und nicht näher bezeichneten Lokalisationen			Therapie

Die Bestimmung der NTRK – Fusion soll ausschließlich bei genannten Erkrankungen entsprechend der ESMO – Leitlinien erfolgen.

Bestimmung BTK-Mutation und PLCG2-Mutation nur nach Therapie mit covalent bindenden BTK-Inhibitoren bei den Diagnosen C83.0, C83.1 und C91.1-

(2) Soll ein Arzneimittel zum Einsatz kommen, bei dem laut Fachinformation die Testung spezifischer Biomarker eine Voraussetzung für die Anwendung darstellt, kann die Testung im Rahmen dieses Vertrages erfolgen, auch wenn der Biomarker nicht unter Absatz 1 aufgeführt ist.

(3) Für Versicherte, bei denen der Verdacht auf das Vorliegen einer der unter Absatz 1 genannten Diagnosen vorliegt, führen die teilnehmenden Ärzte einen Biomarkertest durch. Die Ärzte klären die Versicherten über das Ergebnis der Biomarkertestung und die daraus resultierenden Konsequenzen für die Therapie auf.

(4) Die Onkologiekommission der KV Berlin überprüft stichprobenartig (8 % der am Vertrag teilnehmenden Ärzte, jeweils max. fünf Fälle pro Jahr) die Einhaltung der in dieser Anlage geregelten Vorgaben zur Biomarkertestung.

(5) Die KV Berlin informiert die TK über das Ergebnis der Prüfung.

(6) Die Vertragsparteien tauschen sich bei Bedarf über die Inhalte dieser Anlage, vor allem hinsichtlich der definierten Patientengruppen aus.