**Antrag auf Kostenerstattung einer Liquid Biopsy ESR1**

Elacestrant ist die erste und einzige Therapie, die speziell für die Behandlung von ER+, HER2-Tumoren, die ESR1-Mutationen aufweisen, zugelassen ist. ESR1-Mutationen sind erworbene Mutationen, die sich als Folge einer endokrinen Therapie entwickeln und bei bis zu 40 % der Patientinnen mit ER+, HER2- fortgeschrittenem / metastasiertem BC auftreten. ESR1-Mutationen sind eine bekannte Ursache für die Resistenz gegen endokrine Standardtherapien und bisher waren Tumore, die diese Mutationen aufweisen, schwieriger zu behandeln.

Während die ärztliche Leistungserbringung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und in der Onkologievereinbarung abgebildet ist und dementsprechend abgerechnet wird, fehlt zum jetzigen Zeitpunkt eine EBM-Ziffer für die diagnostische Untersuchung der ESR1-Mutationen. Die Zulassung der EMA bedingt eine Untersuchung der ESR1-Mutation aus ctDNA (circulating tumor DNA). Aus diesem Grund erfolgt die Erstattung der Kosten gemäß § 13 Absatz 3 SGB V.

Die Kosten für die Durchführung einer ESR1-Testung aus ctDNA betragen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Leistung** | **Gebühr** | **Einheit** | **Betrag** |
| Kosten für das Diagnostikset  (Bruttoverkaufspreis des Herstellers) | 300,12 € | 1,0 | 300,12 € |
| Kosten für die Durchführung der Liquid Biopsy | 537,81 € | | |
| **Gesamtbetrag** | **837,93 €** | | |

Im vorliegenden Fall besteht Anspruch auf die Versorgung mit Elacestrant gemäß §§ 27 Absatz 1 Satz 2 Nr.3, 31 Absatz 1 SGB V, da es sich bei Elacestrant um ein verschreibungspflichtiges und nicht von der GKV-Versorgung ausgeschlossenes Arzneimittel handelt. Die Durchführung einer Liquid Biopsy für den o.g. Patienten erfolgt bestimmungsgemäß, ggf. wiederholt und innerhalb der zugelassenen Indikation. Folgende Diagnostik für den fortschreitenden metastasierten Status bei der Patientin/dem Patienten wurden bis zum Zeitpunkt der Antragstellung durchgeführt:

□ Testung 1

□ Testung 2

□ Testung 3

□

□ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Arztstempel und Unterschrift des Arztes |
| Unterschrift des Patienten |

**Patienteninformationen**

Um eine Krebserkrankung zu diagnostizieren bzw. auszuschließen wird in der Regel u. a. eine Gewebeprobe entnommen (Biopsie) und histopathologisch untersucht. Auch zur Analyse eines bereits diagnostizierten Tumors wird klassischerweise eine Gewebediagnostik mit anschließender molekularpathologischer Untersuchung der aufgearbeiteten Tumorzell-DNA durchgeführt. Diese Verfahren sollen eine optimale Therapiewahl im Rahmen der personalisierten Krebsmedizin ermöglichen.

Bei der Liquid Biopsy („Flüssigbiopsie“), untersuchen Medizinier\*innen keine feste Gewebeprobe, sondern Blut auf Tumorzellen bzw. Tumor-DNA. Denn Tumorzellen geben auch Erbinformationen ins Blut ab, die auf Genveränderungen hin untersucht werden können. Sie kommen im Blut allerdings nur in kleinsten Mengen vor, weshalb ihr Nachweis erst durch Entwicklung neuer Verfahren zum hochsensitiven Nachweis von Nukleinsäuren, wie der „digital droplet PCR“ (ddPCR) oder dem „next generation sequencing“ (NGS) möglich wurde.

**Dauer der Untersuchung**

Vom Tag der Blutentnahme bis zur Befundung der Ergebnisse kann es bis zu 15 Werktage dauern. In dieser Zeit wird Ihr Onkologe sich in der Regel auch noch nicht auf eine Therapie festlegen, da er die Ergebnisse der umfassenden Blutuntersuchung abwarten möchte, um eine individuelle Therapie für Sie planen zu können.

Bitte machen Sie sich keine Sorgen um die Dauer der Untersuchung. Ihr Onkologe hat in Abstimmung mit verschiedenen Fachärzten festgelegt, dass diese Untersuchung die derzeit beste Möglichkeit ist, eine adäquate, auf Sie abgestimmte Therapie festlegen zu können.

**Warum müssen Sie eine Patienteninformation/Patienteneinwilligung**

**unterschreiben?**

Durch Ihre Unterschrift auf der Patienteninformation / Patienteneinwilligung geben Sie Ihr Einverständnis, dass die Liquid Biopsy Untersuchung durch das Pathologische Labor XY durchgeführt werden darf. Ihre Daten dürfen von Ihrem behandelnden Arzt nur zum Zweck dieser Untersuchung weitergegeben werden, alle mit der Untersuchung betrauten Personen unterliegen der Schweigepflicht.

**Wie erfolgt die Kostenübernahme?**

Bei der Liquid Biopsy handelt es sich um ein neues Verfahren. Obwohl es eine belastende Gewebeentnahme durch eine einfache Blutentnahme ersetzt, ist die Methode noch nicht in den allgemeinen Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen worden. Ihr behandelnder Arzt wünscht jedoch die derzeit bestmögliche Diagnostik auf höchstem wissenschaftlichem und technologischem Niveau für Sie. Aus diesem Grund hat er über das Pathologsiche Labor XY die Liquid Biopsy in Auftrag gegeben.