

NUB Antrag 2026/2027

Serielle ESR1 –Testung bei Brustkrebs

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

Serielle ESR1-Testung beim fortgeschrittenen ER-positiven, HER2-negativen Mammakarzinom

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Serielle (longitudinale) Bestimmung von ESR1-Mutationen aus zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA, Flüssigbiopsat) bei erwachsenen Patient:innen mit Östrogenrezeptor(ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom unter laufender endokriner Therapie zur Erkennung einer erworbenen endokrinen Resistenz.

Beruht 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 01.01.2026 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

☐ **hier ja ankreuzen, falls Sie das Haus waren, das im Vorjahr eine Anfrage gestellt hat, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt**

Beschreibung der neuen Methode

c

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

1-995, 1-996

Anmerkungen zu den Prozeduren

Die OPS-Kodes 1-995 und 1-996 kodieren die Analyse genetischer Veränderungen bei soliden bösartigen Neubildungen. Sie erfassen ausdrücklich auch Analysen aus Flüssigbiopsaten (zirkulierende freie Nukleinsäuren); Aufbereitung und Präanalytik sind im Code enthalten und nicht gesondert zu kodieren.
Fokus 1-995: (Gezielte) Analyse genetischer Veränderungen in soliden bösartigen Neubildungen;
1-995.1 Untersuchung auf Genmutationen, 6. Stelle nach Anzahl der Zielstrukturen.
Fokus 1-996: Hochdurchsatz-Sequenzierungsverfahren [NGS] zur Analyse genetischer Veränderungen bei/in soliden bösartigen Neubildungen;
1-996.0 Gewebeprobe, 1-996.1 Flüssigbiopsat, 6. Stelle nach Anzahl der Kilobasen.
Bei Genmutationsanalysen zur Indikationsstellung einer gezielten medikamentösen Therapie dürfen diese Codes nur für die Diagnostik in Bezug auf zugelassene Anwendungsgebiete angegeben werden. Diese Voraussetzung ist mit der Zulassung von Camizestran am 20. Juli 2026 erfüllt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Die Methode wird bei Patient:innen mit bösartiger Neubildung der Brustdrüse (ICD-10 C50.-) angewendet. Die serielle Bestimmung des ESR1-Status aus zirkulierender Tumor-DNA erfolgt bei Patient:innen mit Östrogen-

NUB Antrag 2026/2027

Serielle ESR1 –Testung bei Brustkrebs

rezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom unter laufender endokriner Therapie.

Maßgeblich ist die Zulassung von Camizestrant vom 20. Juli 2026: in Kombination mit einem CDK4/6-Inhibitor bei Nachweis einer ESR1-Mutation und ohne Krankheitsprogression unter endokriner Erstlinientherapie. Für diese Indikation ist die serielle Testung bis zum Nachweis einer ESR1-Mutation nicht optional, sondern konstitutiv: Ohne wiederholte Bestimmung des ESR1-Status im Verlauf kann der Zeitpunkt, an dem die Verordnung indiziert ist, nicht erkannt werden.

Da ESR1-Mutationen in der Regel erst unter der laufenden Therapie entstehen, kann ein zu einem früheren Zeitpunkt negatives Ergebnis den späteren Mutationsstatus nicht abbilden; die Untersuchung ist daher im Krankheitsverlauf wiederholt erforderlich, bis eine Mutation nachgewiesen wurde.

Ergänzend setzt auch Elacestrant den Nachweis einer aktivierenden ESR1-Mutation voraus, dort bei Progression nach mindestens einer endokrinen Therapie einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors.

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

Abgelöst wird keine bestehende Methode. Die serielle ESR1-Bestimmung ergänzt die bisherige einmalige molekularpathologische Charakterisierung der Erstlinientherapie (u. a. gBRCA1/2 sowie PIK3CA,) und die bildgebende Verlaufskontrolle.

Die therapeutischen Optionen beim ER+/HER2- fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom sind mittlerweile komplex.

Aus ökonomischer Sicht ist maßgeblich: Camizestrant, dessen Verordnung den seriellen ESR1-Nachweis voraussetzt, wurde erst am 20. Juli 2026 zugelassen und ist in der NUB-Liste für 2026 nicht enthalten.

Der Nachweis von ESR1-Mutationen aus Flüssigbiopsat ist 2026 mit NUB-Status 2 versehen und damit nicht über ein NUB-Entgelt abgebildet; dieser Status erfasst jedoch ausschließlich die einmalige Bestimmung. Die wiederholte Durchführung im Therapieverlauf ist in keiner der beiden Positionen berücksichtigt. Ergänzend weist Elacestrant, dessen Verordnung ebenfalls einen ESR1-Nachweis voraussetzt, für 2026 den NUB-Status 1 auf. Eine vollständige Darstellung aller Therapieoptionen kann hier nicht vorgenommen werden; es werden die aus ökonomischer Sicht wesentlichen Änderungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungsmethode?

In den Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 ist der Nachweis von ESR1-Mutationen aus Flüssigbiopsat mit NUB-Status 2 gelistet; dieser Status bezieht sich ausschließlich auf die einmalige ESR1-Bestimmung. Für die serielle Testung im Therapieverlauf besteht bislang kein NUB-Status.

Camizestrant, dessen Verordnung diesen Nachweis voraussetzt, ist in der Aufstellung für 2026 nicht enthalten.

Ergänzend ist Elacestrant, dass ebenfalls einen ESR1-Nachweis voraussetzt, mit NUB-Status 1 geführt – die Begleitdiagnostik ist damit trotz breiter Anwendung nicht über ein NUB-Entgelt abgebildet.

Neu und nicht erfasst ist zudem die serielle Durchführung: Gegenstand dieser Anfrage ist nicht ein einmaliger Nachweis, sondern die wiederholte Bestimmung des ESR1-Status im Verlauf der endokrinen Therapie mit entsprechend vervielfachtem Aufwand.

Hinzu kommt, dass Camizestrant erst am 20. Juli 2026 in der EU zugelassen wurde. Die zugelassene Indikation verlangt den Nachweis einer ESR1-Mutation ohne Krankheitsprogression und setzt damit ein serielles Testregime voraus, das zum Zeitpunkt der Aufstellung noch nicht abbildbar war.

Damit handelt es sich um eine neue Untersuchungsmethode im Sinne des § 6 Abs. 2 KHEntgG.

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.

NUB Antrag 2026/2027

Serielle ESR1 –Testung bei Brustkrebs

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die serielle ESR1-Bestimmung wurde mit der Zulassung von Camizestrant durch die Europäische Kommission am 20. Juli 2026 eingeführt. Da die zugelassene Indikation den Nachweis einer ESR1-Mutation ohne Krankheitsprogression verlangt, ist das in der Phase-III-Studie SERENA-6 geprüfte ctDNA-gesteuerte Testkonzept damit in eine zugelassene Indikation überführt worden.

Die ESR1-Testung als solche ist bereits etabliert: Mit der Zulassung von Elacestrant im September 2023 wurde der Nachweis einer aktivierenden ESR1-Mutation Voraussetzung der Therapieentscheidung; die ESR1-Testung aus Liquid Biopsy wurde im Juli 2024 in den EBM aufgenommen. Hierbei handelt es sich jedoch um die Bestimmung des ESR1-Status zur Therapieentscheidung bei bestehender Indikation. Gegenstand der vorliegenden Anfrage ist demgegenüber die wiederholte ESR1-Testung im Verlauf einer laufenden Therapie zur Erkennung neu auftretender Resistenzmutationen.

Diese wiederholte Bestimmung ist in Deutschland bisher nicht regelhaft etabliert und seit Juli 2026 erforderlich, um den zugelassenen Anwendungszeitpunkt von Camizestrant überhaupt zu erkennen.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

[entfällt]

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

[bitte ergänzen]

In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Über 400 Kliniken in Deutschland planen den Einsatz von Elacestrant (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres) und benötigen die zugehörige ESR1-Diagnostik.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

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

Je nach eingesetztem bzw. in der Klinik vorhandenem molekularpathologischem Testgerät (digitale PCR, Sequenzierungssystem, Auslastung etc.) können die Kosten unterschiedlich ausfallen.

Maßgeblich für die Mehrkosten ist die Zahl der Untersuchungszeitpunkte: In der Phase-III-Studie SERENA-6 erfolgte die ESR1-Bestimmung alle zwei bis drei Monate parallel zur Routinebildgebung.

Hinzu kommen die Kosten der Präanalytik (blutstabilisierende Entnahmeröhrchen, Plasmaseparation, cfDNA-Extraktion), die bei jedem Untersuchungszeitpunkt erneut anfallen.

In Anlehnung an den EBM leiten sich die Kosten je Bestimmung wie folgt ab:

ESR1 aus zirkulierender Tumor-DNA (GOP 19466): 2.100 Punkte x 0,127404 € (Orientierungswert EBM 2026) = 267,55 € je Bestimmung

Wird der ESR1-Status gemeinsam mit dem PIK3CA-Status bestimmt, ist GOP 19467 einschlägig: 5.850 Punkte x 0,127404 € = 745,31 € je Bestimmung,

NUB Antrag 2026/2027

Serielle ESR1 –Testung bei Brustkrebs

Bei einem Untersuchungsintervall von drei Monaten ergeben sich vier Bestimmungen je Behandlungsjahr und damit Kosten von 1.070,20 € allein für die Analytik nach GOP 19466.

Aus methodischer Sicht kommt insbesondere der in GOP 19467 abgebildeten NGS-Diagnostik eine hohe Bedeutung zu. Sie ermöglicht den sensitiven Nachweis neu auftretender ESR1-Mutationen auch bei niedrigen Variantenallelfrequenzen. Bei vier Untersuchungen pro Jahr ergeben sich hierfür Analytikskosten von 2.981,24 €. Der zusätzliche Aufwand für die serielle ESR1-Testung bewegt sich somit, abhängig von der eingesetzten Analysenmethode, zwischen 1.070,20 € und 2.981,24 € pro Behandlungsjahr.

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

J25Z

J23Z

J07B

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

Camizestrant wurde am 20. Juli 2026 zugelassen. Für das Datenjahr 2025, das der Kalkulation des G-DRG-Systems 2027 zugrunde liegt, können daher keine Kosten- und Leistungsdaten zum Einsatz des Wirkstoffs und zur zugehörigen seriellen ESR1-Diagnostik vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG-System 2027 ist damit ausgeschlossen.

Ergänzend gilt: Auch für die im Zusammenhang mit Elacestrant seit September 2023 durchgeführte Einmaltestung vermuten wir eine zu kleine Stichprobe in den Kalkulationshäusern, um eine sachgerechte Abbildung zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten der wiederholten ESR1-Bestimmung von etwa 1.000 € bis 3.000 € je Behandlungsjahr können mit den o.g. Fallpauschalen allein bei stationärer Erbringung nicht ausreichend abgebildet werden; die ESR1-Diagnostik aus Flüssigbiopsat ist bisher nicht über ein Zusatzentgelt abgebildet. Aufgrund der hohen Kosten der mehrfach erforderlichen Diagnostik kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRGs.

Der Nachweis von ESR1-Mutationen aus Flüssigbiopsat wurde für 2026 lediglich mit Status 2 bewertet und ist damit nicht über ein NUB-Entgelt vergütungsfähig.