

Personalisierte Arzneimittel

In Deutschland sind insgesamt 147 personalisierte Arzneimittel zugelassen, davon 125 Arzneimittel, vor deren Anwendung ein Gentest vorgeschrieben ist. Bei 10 Arzneimitteln wird ein solcher Test empfohlen. Darüber hinaus sind hier 12 Medikamente erfasst, die unter Verwendung körpereigener (autologer) Zellen, Gewebe oder Gensequenzen hergestellt werden.

Stand: 06. Mär, 09:37 Uhr

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
5-Fluorouracil	Diverse 5-Fluorouracil®	Brustkrebs, Darmkrebs, Magenkrebs, Pankreaskarzinom	Nebenwirkungen	Pflichttest	Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfangsdosis bei partiellem DPD-Mangel	Blut	Rote Hand Brief	vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier:innen; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier:innen	Jun 2020
Abacavir	Ziagen®	HIV 1-Infektion	Nebenwirkungen	Pflichttest	Test auf Vorhandensein des HLA-B*5701-Allels (erhöht Risiko für Überempfindlichkeit) keine Anwendung bei positivem Test	Blut	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 5 % aller Patient:innen; bei 48-61 % dieser Patienten Überempfindlichkeitsreaktion; vor Testpflicht Hinweis auf mögliche schwere Nebenwirkungen	Feb 2008
Abemaciclib	Verzenio®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Expression (HR-positiv, HER2-negativ) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Sep 2018
Abirateronacetat, Niraparib	Akeega®	Prostatakrebs, kastrationsresistenter	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf BRCA1/2-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Apr 2023

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Adagrasib	Krazati®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf KRAS G12C-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	KRAS G12C-Mutation tritt in 9% der NSCLC-Fälle auf	Jan 2024
Afatinib	Giotrif®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf aktivierende Mutation der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase (Mutation Del19 bzw. L858R) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	positives Testergebnis bei 10-15 % der Patient:innen europäischer Herkunft und bei 40 % der Patient:innen asiatischer Herkunft	Sep 2013
Alectinib	Alecensa®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK) (ALK) durch den Tumor Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf	Feb 2017
Alpelisib	Piqray®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Expression sowie PIK3CA-Mutation Anwendung nur bei HER2-negativem und HR- sowie PIK3CA-positivem Test	Tumorgewebe	Fachinformation	—	Jul 2020
Amivantamab	Rybrevant®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Aug 2024

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Amivantamab	Rybrevent®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf aktivierende EGFR-Exon-20-Insertionsmutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Dez 2021
Anastrozol	Arimidex®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = Expression von Estrogen- und / oder Progesteron-Rezeptoren bei $\geq 1\%$ der Zellen Anwendung nur bei positivem Test	—	Fachinformation	bei metastasiertem Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest; weitere Anastrozol-Präparate auf dem Markt, aber mit weniger Anwendungsgebieten	Jun 1996
Arsentrioxid	Trisenox®	Promyelozyten-Leukämie, akute	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein des Promyelozytenleukämie-/ Retinsäurerezeptor-alpha (PML/RAR-alpha) Gens Anwendung nur bei positivem Test	—	Fachinformation	—	Mär 2002
Asciminib	Scemblix®	Leukämie, chronisch myeloische	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Philadelphia Chromosom Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	—	Aug 2022
Atezolizumab	Tecentriq®	Blasenkrebs, Brustkrebs (triple-negativ), Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf PD-L1-Expression Anwendung nur bei PD-L1-Expression $\geq 5\%$	Gewebe	Fachinformation	—	Jul 2018

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Atidarsagen Autotemcel	Libmeldy®	Metachromatische Leukodystrophie	Wirksamkeit	Pflichttest	Test ob auf beiden Allelen des Arylsulfatase A-Gens eine Mutation vorliegt Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	—	Dez 2020
Aumolertinib	Aumseqa®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	— Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe oder Plasma	Fachinformation	—	Feb 2026
Autologe CD34+-Zellen, die für ADA kodieren	Strimvelis®	ADA-SCID	Nicht relevant	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	—	EMA	—	Mai 2016
Avapritinib	Ayvakyt®	Gastrointestinale Stromatumore (GIST)	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf PDGFR α D842V -Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Sep 2020
Axicabtagen Ciloleucel	Yescarta®	B-Zell-Lymphom, diffus großzelliges (DLBCL), B-Zell- Lymphom, primär mediastinales großzelliges (PMBCL), Lymphom, follikuläres	Nicht relevant	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	—	EMA	—	Aug 2018

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Azathioprin	Imurek®	Transplantatabstoßung, verschiedene Autoimmunerkrankungen	Nebenwirkungen	Empfohlener Test	Test auf Thiopurin-Methyltransferase (TPMT)-Mangel durch Gen- oder Enzymtest wegen möglicher extremer myelosuppressiver Wirkung keine Anwendung bei positivem Test	Blut	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 0,3 % der Patient:innen, 10 % mit mittlerem Risiko; Testempfehlung nur bei sofortiger Gabe der vollen Dosis	Aug 2007
Beremagene Geperpavec	Vyjuvek®	Epidermolysis bullosa, dystrophe	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorliegen von Mutation(en) im Gen für die Alpha-1-Kette von Kollagen Typ VII (COL7A1) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Apr 2025
Binimetinib	Mektovi®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, Melanom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf BRAF V600-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Anwendung in Kombination mit Encorafenib (Braftovi®)	Sep 2018
Blinatumomab	Blinicyto®	Leukämie, akute lymphatische	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Philadelphia-Chromosom Uneingeschränkte Anwendung bei negativem Test; bei positivem Test nur bei Vorliegen weiterer Bedingungen	Blut oder Knochenmark	Fachinformation	Für die Anwendung bei Philadelphia-Chromosom-positiver ALL bei Vorliegen weiterer bestimmter Bedingungen seit 22.12.2020 zugelassen	Nov 2015
Bosutinib	Bosulif®	Leukämie, chronisch myeloische	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Philadelphia-Chromosom Anwendung nur bei positivem Test	Blut oder Knochenmark	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patient:innen	Mär 2013

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Brentuximab Vedotin	Adcetris®	Hodgkin Lymphom, Lymphom, anaplastisches großzelliges	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf CD30-Überexpression auf den Tumorzellen (erfolgt bei Erst-diagnose) Anwendung nur bei positivem Test	—	Fachinformation	—	Okt 2012
Brexpiprazol	Rxulti®	Schizophrenie	Nebenwirkungen	Empfohlener Test	Test auf CYP2D6-Metabolisierungstyp Dosisanpassung bei langsamen Metabolisierern	Blut	Fachinformation	—	Jul 2018
Brexucabtagen Autoleucel	Tecartus®	Leukämie, akute lymphatische, Mantelzelllymphom	Nicht relevant	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	—	EMA	—	Dez 2020
Brigatinib	Alunbrig®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf	Nov 2018
Capecitabin	Xeloda®	Brustkrebs, Darmkrebs, Magenkrebs	Nebenwirkungen	Pflichttest	Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfangsdosis bei partiellem DPD-Mangel	Blut	Rote Hand Brief	vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier:innen; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier:innen	Jun 2020

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Capivasertib	Truqap®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Status: Östrogen-Rezeptor-positiv, HER2-negativ sowie mind. 1 PIC3CA/ AKT1/ PTEN-Veränderung Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Jun 2024
Capmatinib	Tabrecta®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf genetische Veränderungen, die zu METex14-Skipping führen Anwendung nur bei positivem Test	Tumorge-webe	Fachinformation	MET Exon 14 Skipping tritt bei ca. 1 % der Betroffenen auf	Jun 2022
Carbamazepin	Diverse Carbamazepin®	Epilepsie	Nebenwirkungen	Empfohlener Test	Test auf Vorhandensein des HLA-B*1502-Allels bei Patienten, die von Han-Chinesen oder Thailandern abstammen keine Anwendung bei positivem Test	—	Fachinformation	positives Testergebnis erhöht das Risiko für schwere Hautreaktionen tritt vor allem bei Ostasiat:innen auf	Jun 2013
Catumaxomab	Korjuni®	Maligner Aszites	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf EpCAM(epitheliales Zelladhäsionsmolekül) Anwendung nur bei positivem Test	Asziteszellen	Fachinformation	—	Feb 2025
Cemiplimab	Libtayo®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Expressierung von PD-L1 (in ≥ 50 % der Tumorzellen) ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Jun 2021

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Ceritinib	Zykadia®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf	Mai 2015
Cetuximab	Erbitux®	Darmkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf nicht-mutiertes (Wildtyp) RAS-Gen Anwendung nur bei nicht-mutierter RAS-Variante	Gewebe	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 60 % der Patient:innen	Jul 2008
Ciltacabtagene Autoleucel	Carvykti®	Multiples Myelom	Nicht relevant	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	—	EMA	—	Mai 2022
Cobimetinib	Cotellic®	Melanom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf BRAF V600-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Anwendung in Kombination mit Vemurafenib	Nov 2015
Crizotinib	Xalkori®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein des ROS1-Fusionsgens Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Aug 2016
Crizotinib	Xalkori®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein des Fusionsgens EML4-ALK (Echinoderm microtubule-associated protein-like 4 anaplastic lymphoma kinase) Anwendung nur bei positivem Test	—	Fachinformation	positives Testergebnis bei 2 % der Patient:innen mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs	Okt 2012

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Dabrafenib	Tafinlar®	Lungenkrebs, Melanom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf BRAF-V600-Mutation im Tumorgewebe Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Mutation kommt bei etwa 50 % der Patient:innen vor	Aug 2013
Dabrafenib	Finlee®	Gliom, niedrig- oder hochgradig maligne	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein der BRAF V600E-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Anwendung in Kombination mit (Trametinib) Spexotras®	Nov 2023
Dacomitinib	Vizimpro®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf aktivierende Mutation der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf	Apr 2019
Dasatinib	Sprycel®	Leukämie, akute lymphatische	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Philadelphia-Chromosom; per FISH oder PCR (Polymerase Kettenreaktion) Anwendung nur bei positivem Test	Blut oder Knochenmark	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patient:innen	Nov 2006
Datopotamab Deruxtecan	Datroway®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Expression (HR-positiv, HER2-negativ) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Apr 2025
Deutivacaftor, Tezacaftor, Vanzacaftor	Alyftrek®	Mukoviszidose	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein mindestens einer Nicht-Klasse-I-Mutation im CTFR-Gen Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	—	Jun 2025

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Donanemab	Kisunla®	Alzheimer	Nebenwirkungen	Pflichttest	Test auf Vorhandensein eines homozygoten ApoE ε4-Gens Anwendung nur bei negativem Test	Blut	Fachinformation	—	Sep 2025
Dostarlimab	Jemperli®	Endometriumskarzinom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/hohe Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Molekularer Subtyp dMMR tritt bei 20-30% der Endometriumskarzinome auf	Apr 2021
Durvalumab	Imfinzi®	Endometriumskarzinom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Molekularer Subtyp dMMR tritt bei 20-30% der Endometriumskarzinome auf	Jul 2024
Durvalumab	Imfinzi®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf PD-L1-Expression auf mehr als 1 Prozent der Tumorzellen Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 50 % der Betroffenen	Sep 2018
Efgartigimod alpha	Vyvgart®	Myasthenia gravis, generalisierte	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper Anwendung nur bei positivem Test	—	Fachinformation	—	Aug 2022
Elacestrant	Orserdu®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf positiven Östrogenrezeptorstatus, negativen HER2-Status und aktivierende ESR1-Mutation Anwendung nur bei entsprechendem Testergebnis	Gewebe	Fachinformation	—	Sep 2023

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Elxacaftor, Ivacaftor, Tezacaftor	Kaftrio®	Mukoviszidose	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf homozygote F508del-Mutation oder auf heterozygote F508del-Mutation mit minimaler Restaktivität Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	—	Aug 2020
Elxacaftor, Ivacaftor, Tezacaftor	Kaftrio®	Mukoviszidose	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein mindestens einer Nicht-Klasse-I-Mutation im CTFR-Gen I-Mutation im CFTR-Gen Anwendung nur bei positivem Test	—	Fachinformation	damit für ca. 97% aller Patient:innen geeignet	Apr 2025
Eliglustat	Cerdelga®	Morbus Gaucher Typ 1	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Cytochrom-P450 Typ 2D6 (CYP2D6)-Genotyp zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit Dosierung je nach Genotyp	Blut	Fachinformation	Unterschiedliche Dosierung bei langsamen, intermediären und schnellen Metabolisierern; keine Anwendung bei ultraschnellen Metabolisierern oder unklarem Metabolisierungsstatus	Jan 2015
Encorafenib	Braftovi®	Melanom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf BRAF V600E- und V600K-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Anwendung in Kombination mit Binimetinib (Mektovi®)	Sep 2018
Encorafenib	Braftovi®	Darmkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf BRAF V600E-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Jun 2020

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Entrectinib	Rozlytrek®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein des ROS1-Fusionsgens Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	ROS1-Mutationen treten bei ca. 2 % der Betroffenen auf	Jul 2020
Entrectinib	Rozlytrek®	Solide Tumoren mit NTRK-Fusionen	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein einer NTRK-Genfusion Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	agnostisches Medikament (organunabhängig)	Jul 2020
Erdafitinib	Balversa®	Blasenkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Veränderungen im Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor 3 (FGFR3) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Aug 2024
Erlotinib	Tarceva®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf aktivierende Mutation der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Testpflicht nur bei Erstlinientherapie von Lungenkrebs. Anwendung als Erhaltungstherapie, Zweit- oder Folgelinientherapie erfolgt dagegen unabhängig vom Mutationsstatus	Aug 2011
Etranacogen Dezaparvovec	Hemgenix®	Hämophilie B, schwere und mittelschwere	Wirksamkeit	Empfohlener Test	Test auf Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5) Anwendung nur bei negativem Test	Blut	Fachinformation	—	Feb 2023

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Etuvetidigen Autotemcel	Waskyra®	Wiskott-Aldrich-Syndrom	Nicht relevant	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	—	EMA	—	Jan 2026
Everolimus	Afinitor®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf HER2/neu-Expression Anwendung nur bei HER2/neu-negativen Tumoren	—	Fachinformation	—	Jul 2012
Exagamglogen Autotemcel	Casgevy®	Beta-Thalassämie, Sichelzellerkrankung	Nicht relevant	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	—	EMA	—	Feb 2024
Exemestan	Aromasin®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Estrogenrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = Expression von Estrogen-Rezeptoren nachweisbar Anwendung nur bei positivem Test	—	Fachinformation	bei metastasiertem Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest	Dez 1999
Fulvestrant	Faslodex®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteron-Rezeptoren Anwendung nur bei positivem Test	—	Fachinformation	—	Mär 2004

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Futibatinib	Lytgobi®	Cholangiokarzinom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein von FGFR2-Genfusionen oder -Rearrangements Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	bei ca. 15% der Cholangiokarzinom-Patient:innen	Jul 2023
Gefitinib	Iressa®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf aktivierende Mutation der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase Anwendung nur bei EGFR-TK positiven Tumoren	Gewebe, ggf. Blutprobe bzw. Plasmaprobe (zirkulierende TumordNA)	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 10-15 % der Patienten	Jun 2009
Gemtuzumab Ozogamicin	Mylotarg®	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf CD33-positive myeloische leukämische Blasten Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	—	Apr 2018
Gilteritinib	Xospata®	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein einer FLT3-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	positives Testergebnis bei 20-28% der Patient:innen	Okt 2019
Gimeracil, Oteracil, Tegafur	Teysono®	Magenkrebs	Nebenwirkungen	Pflichttest	Test auf Mangel an Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) keine Anwendung bei vollständigem DPD-Mangel; reduzierte Anfangsdosis bei partiellem DPD-Mangel	Blut	Rote Hand Brief	vollständiger DPD-Mangel bei 0,01-0,5 % der Kaukasier:innen; partieller DPD-Mangel bei 3-9 % der Kaukasier:innen	Jun 2020

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Glibenclamid	Amglidia®	Diabetes mellitus, neonataler	Wirksamkeit	Empfohlener Test	Test auf Anomalien des Chromosoms 6q24 und auf Mutationen des KCNJ11-Gens Anwendung bei positivem Test	Blut	Leitlinie zur Diagnostik des neonatalen Diabetes	—	Mai 2018
Idecabtagen Vicleucel	Abecma®	Multiples Myelom	Nicht relevant	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	—	EMA	—	Aug 2021
Imatinib	Glivec®	Hypereosinophiles Syndrom (Leukämie, chronische eosinophile)	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf FIP1L1-PDGFRalpha-Umlagerung Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Nov 2006
Imatinib	Glivec®	Gastrointestinale Stromatumore (GIST)	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein der Tyrosinkinase C-kit (CD117) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Mai 2002
Imatinib	Glivec®	Leukämie, akute lymphatische, Leukämie chronisch myeloische	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Philadelphia-Chromosom Anwendung nur bei positivem Test	Blut oder Knochenmark	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patient:innen	Nov 2001
Imetelstat	Rytelo®	Anämie bei myelodysplastischem Syndrom, transfusionsabhängig	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf isolierte del 5q-Anomalie Anwendung nur bei negativem Test	Blut	Fachinformation	—	Mär 2025

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Imlifidase	Idefirix®	Transplantatabstoßung (Niere); Prävention	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Antikörper, die zu einer positiven Kreuzprobe mit der Spenderniere führen Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	—	Aug 2020
Imlunestrant	Inluriyo®	Brustkrebs,	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf aktivierende ESR1-Mutationen sowie auf positiven Östrogenrezeptor- und negativen HER2-Status Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Jan 2026
Inavolisib	Itovebi®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf PIK3CA-mutierten Östrogenrezeptor und auf HER2-Status Anwendung bei positivem Test auf PIK3CA und negativem Test auf HER2-Überexpression	Gewebe	Fachinformation	—	Jul 2025
Inotuzumab Ozogamicin	Besponsa®	Leukämie, akute lymphatische	Wirksamkeit	Pflichttest	Test der auf CD22-Expression auf den Tumorzellen Anwendung nur bei positivem Test	Blut oder Knochenmark	Fachinformation	—	Jun 2017
Ipilimumab	Yervoy®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf EGFR-Mutation und ALK-Translokation Anwendung nur bei negativem Test	Gewebe	Fachinformation	Anwendung in Kombination mit Nivolumab; EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf; ALK-Mutationen bei 3 %	Nov 2020

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Ipilimumab	Yervoy®	Darmkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Anwendung in Kombination mit Nivolumab; betrifft 3-5 % der Patient:innen	Jun 2021
Irinotecan	Campto®	Darmkrebs	Nebenwirkungen	Empfohlener Test	Test auf Mangel an Uridin-Glucuronyl-Transferase 1A1 (UGT1A1) (Risiko für Neutropenien) keine Anwendung bei positivem Test	Blut	Fachinformation	betrifft ca. 10 % der Patient:innen	Nov 2021
Ivacaftor, Lumacaftor	Orkambi®	Mukoviszidose	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf homozygote F508del-Mutation im CFTR-Gen Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	—	Nov 2015
Ivacaftor	Kalydeco®	Mukoviszidose	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf bestimmte Mutationen im CFTR-Gen (z. B. G551D, G1244E, S1251N, S1255P) Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	—	Jul 2012
Ivacaftor, Tezacaftor	Symkevi®	Mukoviszidose	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf homozygote F508del Mutation bzw. bestimmte CFTR-Mutationen bei heterozygoter F508del Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	—	Okt 2018

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Ivosidenib	Tibsovo®	Cholangiokarzinom, Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf IDH1-R132 Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	betrifft 6-10 % der AML-Fälle	Mai 2023
Lapatinib	Tyverb®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf HER2-Überexpression Anwendung nur bei HER2-Überexpression	Gewebe	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patient:innen; mehrere Tests vorhanden	Jun 2008
Larotrectinib	Vitrakvi®	Solide Tumoren mit NTRK-Fusionen	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein einer neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Genfusion Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	erstes agnostisches Medikament (organunabhängig)	Sep 2019
Lazertinib	Lazcluze®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf EGFR-19-Deletion oder Exon-21-L858R-Substitution Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Jan 2025
Lebendes (Hornhaut) Gewebeäquivalent	Holoclar®	Limbusstammzelleninsuffizienz nach Verbrennung o. Verätzung des Auges	Nicht relevant	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	—	EMA	—	Feb 2015
Lecanemab	Leqembi®	Alzheimer	Nebenwirkungen	Pflichttest	Test auf Vorhandensein eines homozygoten ApoE ε4-Gens Anwendung nur bei negativem Test	Blut oder Wangenabstrich	Fachinformation	—	Apr 2025

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Lenalidomid	Revlimid®	Anämie bei myelodysplastischem Syndrom, transfusionsabhängig	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf isolierte del-5q-Anomalie Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	—	Jun 2013
Letrozol	Femara®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = Expression von Estrogen- und/oder Progesteron-Rezeptoren bei $\geq 1\%$ der Zellen Anwendung nur bei positivem Test	—	Fachinformation	bei metastasierten Brustkrebs Zulassung auch ohne Vortest	Jan 1997
Lisocabtagen Maraleucel CD4-Zell-Komponente, Lisocabtagen Maraleucel CD8-Zell-Komponente	Breyanzi®	B-Zell-Lymphom, diffus großzelliges (DLBCL), B-Zell-Lymphom, primär mediastinales großzelliges (PMBCL), Lymphom, folliculäres	Nicht relevant	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	—	EMA	—	Apr 2022
Lorlatinib	Lorviqua®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	ALK-Mutationen treten bei ca. 3 % der Betroffenen auf	Mai 2019
Maraviroc	Celsentri®	HIV 1-Infektion	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Kombinations-therapie-resistente, an den CCR5-Rezeptor andockende CCR5-trope HI-Viren Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	—	Sep 2007

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Mavacamten	Camzyos®	Kardiomyopathie, hypertrophe obstruktive	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf CYP2C19-Genotyps zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit Dosierung je nach Genotyp	Blut	Fachinformation	—	Jun 2023
Midostaurin	Rydapt®	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorliegen der FLT3-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	—	Sep 2017
Migalastat	Galafold®	Morbus Fabry	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf bestimmte Mutationen im GLA-Gen (Liste s. Fachinformation) Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	—	Mai 2016
Mirvetuximab Soravtansin	Elahere®	Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Expressierung des Folatrezeptors alpha auf den Tumorzellen Anwendung nru bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Nov 2024
Natalizumab	Tysabri®	Multiple Sklerose	Nebenwirkungen	Empfohlener Test	Test auf Anti-JCV-Antikörper nach Risikoabwägung ggf. umstellen auf andere Behandlung	Blut	Fachinformation	Anti-JCV-Antikörper sind Auslöser einer progressiven multifokalen Leukoencephalopathie Hochrisikopatient:innen (mit zwei weiteren Risikofaktoren) sind etwa 0,09 % der Betroffenen	Jun 2011
Neratinib	Nerlynx®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf HER2-Überexpression Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Aug 2018

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Nilotinib	Tasigna®	Leukämie, chronisch myeloische	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Philadelphia-Chromosom; per FISH oder PCR (Polymerase Kettenreaktion) Anwendung nur bei positivem Test	Blut oder Knochenmark	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 95 % der CML-Patient:innen	Nov 2007
Nivolumab, Relatlimab	Opdualag®	Melanom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 % Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Nivolumab ist gegen PD-L1 gerichtet	Sep 2022
Nivolumab	Opdivo®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf PD-L1-Expression auf mehr als 1 Prozent der Tumorzellen Anwendung nur bei positivem Test	Tumorgewebe	Fachinformation	neoadjuvante Behandlung in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie; positives Testergebnis bei ca. 50 % der Betroffenen	Jun 2023
Nivolumab	Opdivo®	Darmkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Anwendung in Kombination mit Ipilimumab	Jun 2021
Nivolumab	Opdivo®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf EGFR-Mutation und ALK-Translokation Anwendung nur bei negativem Test	Gewebe	Fachinformation	Anwendung in Kombination mit Ipilimumab; EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf; ALK-Mutationen bei 3 %	Nov 2020
Nusinersen	Spinraza®	Spinale Muskeldystrophie, 5q-assoziiert	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Mutationen des Chromosoms 5q Anwendung nur bei positivem Test	Blut	AWMF-Leitlinie SMA	—	Mai 2017

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Obecabtagen Autotemcel	Aucatzyl®	Leukämie, akute lymphatische	Nicht relevant	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	—	EMA	—	Jul 2025
Olaparib	Lynparza®	Adenokarzinom des Pankreas, Brustkrebs, Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom, Prostatakrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf BRCA-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Dez 2014
Onasemnogen Abeparvovec	Zolgensma®	Spinale Muskeldystrophie Typ 1	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf biallelische Mutation im SMN1-Gen Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	auch indiziert für Erkrankte mit bis zu 3 Kopien des SMN2-Gens	Mai 2020
Onasemnogen Abeparvovec	Zolgensma®	Spinale Muskeldystrophie Typ 1	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 9 (AAV9) Anwendung nur bei negativem Test	Blut	Fachinformation	—	Mai 2020
Osimertinib	Tagrisso®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf T790M-Resistenzmutation des EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe (Tumor-DNA) oder Plasma (zirkulierende Tumor DNA)	Fachinformation	EGFR-Mutationen treten bei ca. 12 % der Betroffenen auf	Feb 2016

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Osimertinib	Tagrisso®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) im EGFR Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Mai 2021
Osimertinib	Tagrisso®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf aktivierende Mutation der EGFR (epidermal growth factor receptor)-Tyrosinkinase Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Jun 2018
Oxcarbazepin	Trileptal®	Epilepsie	Nebenwirkungen	Empfohlener Test	Test auf Vorhandensein des HLA-B*1502-Allels bei Patienten, die von Han-Chinesen oder Thailändern abstammen (erhöht Risiko für schwere Hautreaktionen) keine Anwendung bei positivem Test	—	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 2 bis 5 % der Mitteleuropäer:innen	Jan 2014
Palbociclib	Ibrance®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Expriemierung Anwendung nur bei positivem Hormonrezeptor und negativem HER2-Test	Gewebe	Fachinformation	—	Nov 2016
Panitumumab	Vectibix®	Darmkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf nicht-mutiertes (Wildtyp) RAS-Gen (KRAS- und NRAS-Mutationen) Anwendung nur bei nicht-mutierter RAS-Variante	Gewebe	Fachinformation	KRAS-Mutationen bei 30-50%	Dez 2007

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Pembrolizumab	Keytruda®	Adenokarzinom des Magens und des gastroösophagealen Übergangs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf PD-L1- und HER2-Expriemierung Anwendung nur bei HER2-negativen PD L1-positiven Tumoren	Gewebe	Fachinformation	—	Aug 2023
Pembrolizumab	Keytruda®	Kopf- und Halskrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf PD L1-Expriemierung ≥ 50% Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Sep 2018
Pembrolizumab	Keytruda®	Darmkrebs, Endometriumskrebs, Gallengangskarzinom, Magenkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Apr 2022
Pembrolizumab	Keytruda®	Blasenkrebs, Brustkrebs (triple negativ), Gebärmutterhalskrebs, Kopf- und Halskrebs, Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, Magenkrebs, Speiseröhrenkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf PD-L1-Expriemierung Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Jul 2016
Pembrolizumab	Keytruda®	Lungenkrebs, nicht-plattenepitHELIALER nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf EGFR- sowie ALK-Expriemierung Anwendung nur bei EGFR- und ALK-negativen Tumoren	Tumorge-webe	Fachinformation	—	Dez 2018

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Pembrolizumab	Keytruda®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf PD L1-Expression \geq 50% und auf EGFR- sowie ALK-Mutation Anwendung nur bei EGFR- und ALK-negativen PD L1-positiven Tumoren	Gewebe	Fachinformation	positives Testergebnis bei 50 % der Betroffenen	Jan 2017
Pemigatinib	Pemazyre®	Gallengangskarzinom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf FGFR2-Fusion oder FGFR2-Umordnung Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Mär 2021
Pertuzumab	Perjeta®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf HER2-Überexpression Anwendung nur bei HER2-Überexpression	Gewebe	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patient:innen	Mär 2013
Ponatinib	Iclusig®	Leukämie, akute lymphatische	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Philadelphia-Chromosom Anwendung nur bei positivem Test	Blut oder Knochenmark	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 30 % der ALL-Patient:innen	Jul 2013
Prajmalin	Neo Gilurymal®	Herzrhythmusstörungen	Nebenwirkungen	Pflichttest	Test auf Polymorphismus von CYP 450 2D6 vor Beginn einer Langzeittherapie Dosisanpassung bei Defizienz des CYP 450 2D6-Systems	Blut	Fachinformation	positives Testergebnis bei 7-8 % der Bevölkerung Status besteht mindestens seit 2007	Okt 2007
Quizartinib	Vanflyta®	Leukämie, akute myeloische	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf FLT3-ITD-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Blut	Fachinformation	betrifft 20 %-25 % der Patient:innen	Nov 2023

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Repotectinib	Augtyro®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorliegen einer ROS1-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Jan 2025
Repotectinib	Augtyro®	Solide Tumoren mit NTRK-Fusionen	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein einer NTRK-Genfusion Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Jan 2025
Ribociclib	Kisqali®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Hormonrezeptor- und HER2-Expression Anwendung nur bei positivem Hormonrezeptor und negativem HER2-Test	Gewebe	Fachinformation	—	Aug 2017
Rozanolixizumab	Rystiggo®	Myasthenia gravis, generalisierte	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper Anwendung nur bei positivem Test	—	Fachinformation	—	Jan 2024
Sacituzumab Govitecan	Trodelyv®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Vorhandensein von HER2-, Östrogen- und/oder Progesteronrezeptoren Anwendung nur bei Fehlen aller drei Rezeptoren	Gewebe	Fachinformation	betrifft ca. 15 % der invasiven Brustkrebserkrankungen	Nov 2021
Selpercatinib	Retsevmo®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger, Solide Tumore	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf RET-Genfusion Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	RET-Mutationen treten bei ca. 1 % der Betroffenen auf	Feb 2021

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Selpercatinib	Retsevmo®	Schilddrüsenkarzinom, medulläres	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf RET-Mutation (rearranged during transfection) Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Feb 2021
Setmelanotid	Imcivree®	Adipositas durch Leptinrezeptor-Mangel	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf biallelische Funktionsverlustmutation im Leptin-Rezeptor-exprimierenden Gen Anwendung nur bei positivem Test	—	Fachinformation	—	Jul 2021
Setmelanotid	Imcivree®	Adipositas durch Proopiomelanocortin-Mangel	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf biallelische Funktionsverlustmutation im Leptin-Rezeptor-exprimierenden Gen Anwendung nur bei positivem Test	—	Fachinformation	—	Jul 2021
Siponimod	Mayzent®	Multiple Sklerose, sekundär progrediente	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf CYP2C9-Genotyp zur Bestimmung der Metabolisierungsgeschwindigkeit Dosierung je nach Testergebnis; keine Anwendung bei CYP2C9*3*3	Gewebe (Wangenabstrich)	Fachinformation	—	Jan 2020
Sotorasib	Lumykras®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf KRAS G12C-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	KRAS G12C-Mutationen treten bei 9% der Betroffenen auf	Jan 2022
Sphäroide aus autologen Chondrozyten	Spherox®	Reparatur bestimmter Knorpeldefekte	Nicht relevant	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	—	EMA	—	Jul 2017

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Sugemalimab	Cejemly®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Exprimierung von PD-L1 und Nicht-Vorhandensein von aktivierenden EGFR-, von ALK- oder von ROS1-Mutationen Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Nov 2025
Talazoparib	Talzenna®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn und HER2-negatives Mammakarzinom Anwendung nur bei gBRCA-positiven und HER2-negativen Patienten	Gewebe	Fachinformation	—	Jun 2019
Tamoxifen	Nolvadex®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Empfohlener Test	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteronrezeptoren Anwendung nur bei positivem Test Kombination mit adjuvanter Chemotherapie	Gewebe	St Gallen Konsensus Konferenz 2001	—	Feb 2002
Tebentafusp	Kimmtrak®	Aderhautmelanom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf HLA A*02:01-Expression Anwendung nur bei positivem Test	Tumorgewebe	Fachinformation	—	Apr 2022

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Tepotinib	Tepmetko®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Veränderungen, die zu METex14-Skipping (Exon-14-Skipping im mesenchymal-epithelialen Transitionsfaktoren) führen Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe oder Blutplasma	Fachinformation	METex14 skipping alterations betreffen ca. 2-3 Prozent der NSCLC-Patient:innen	Feb 2022
Tisagen Lecleucel	Kymriah®	B-Zell-Lymphom, diffuses großzelliges (DLBCL), Leukämie, akute lymphatische, Lymphom, follikuläres	Nicht relevant	nicht relevant	kein Gentest, aber Verwendung von körpereigenen Zellen, Geweben oder Gensequenzen Verwendung autologer Bestandteile	—	EMA	—	Aug 2018
Tislelizumab	Tevimbra®	Plattenepithelkarzinom des Ösophagus	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von $\geq 5\%$ Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Nov 2024
Tislelizumab	Tevimbra®	Adenokarzinom des Magens und des gastroösophagealen Übergangs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf negativen HER2-Status und PD-L1-Expression $\geq 5\%$ Anwendung nur bei entsprechendem Testergebnis	Gewebe	Fachinformation	—	Nov 2024
Tislelizumab	Tevimbra®	Lungenkrebs, nicht-kleinzellig und nicht-plattenepithelial	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf PD-L1-Expression $>50\%$ der Tumorzellen und negativen EGFR- und ALK-Mutationsstatus Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	gilt nur vor Anwendung in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie	Jul 2024

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Tofersen	Qalsody®	Amyotrophe Lateralsklerose	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Mutation im Superoxid-Dismutase 1 (SOD1)-Gen Anwendung nur bei positivem Test	—	Fachinformation	—	Mai 2024
Toremifen	Fareston®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Hormonrezeptor-positive Brustkrebszellen; positiv = normale Expression von Estrogen- und Progesteron-Rezeptoren Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Feb 1996
Trametinib	Spexotras®	Gliom, niedrig- und hochgradig maligne	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf BRAF V600E-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Anwendung in Kombination mit Dabrafenib (Finlee®)	Jan 2024
Trametinib	Mekinist®	Melanom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf BRAF V600-Mutation im Tumorgewebe Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Jun 2014
Trastuzumab	Herceptin®	Brustkrebs, Magenkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf HER2-Überexpression bei Brustkrebs; Nachweis der HER2-Proteine oder der Zahl der Genkopien Anwendung nur bei HER2-Überexpression	Gewebe	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 25 % der Patient:innen	Aug 2000
Trastuzumab Deruxtecan	Enhertu®	Brustkrebs, Magenkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf HER2-Überexpression Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	aktivierende HER2-Mutation liegt z.B. bei 2-4 % der NSCLC-Patient:innen vor	Jan 2021

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Trastuzumab Deruxtecan	Enhertu®	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf aktivierende HER2(ERBB2)-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Okt 2023
Trastuzumab Emtansin	Kadcyla®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf HER2-Überexpression Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	positives Testergebnis bei ca. 25. % der Patient:innen	Nov 2013
Tucatinib	Tukysa®	Brustkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf HER2-Expriemierung Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Anwendung in Kombination mit Trastuzumab	Feb 2021
Valoctocogen Roxaparvovec	Roctavian®	Hämophilie A, schwere	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5) Anwendung nur bei negativem Test	Blut	Fachinformation	—	Aug 2022
Vandetanib	Caprelsa®	Schilddrüsenkarzinom, medulläres	Wirksamkeit	Empfohlener Test	Test auf RET-Mutation (rearranged during transfection) evtl. geringeren Nutzen bei negativem Test berücksichtigen	Gewebe	Fachinformation	—	Feb 2012
Vemurafenib	Zelboraf®	Melanom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf BRAF-V600-Mutation im Tumorgewebe Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Mutation kommt bei etwa 50 % der Patient:innen vor	Feb 2012

Wirkstoff	Arzneimittel	Indikation	Testgebiet	Status	Testbeschreibung	Testsubstanz	Quelle	Bemerkungen	Status seit
Venetoclax	Venclyxto®	Leukämie, chronisch lymphatische	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf 17p-Deletion oder TP53-Mutation Anwendung bei bestimmten Patienten bei positivem Test	Blut	Fachinformation	—	Dez 2016
Vorasidenib	Voranigo®	Astrozytom, Oligodendrogliom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf IDH1-, IDH2-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Sep 2025
Voretigen Neparvovec	Luxturna®	Lebersche ererbte Amaurosis, Retinitis pigmentosa	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf biallelische RPE65-Mutation Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Nov 2018
Zanidatamab	Zilhera®	Biliäres Karzinom	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf HER2-Expression Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	—	Jun 2025
Zilucoplan	Zilbrysq®	Myasthenia gravis, generalisierte	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper Anwendung nur bei positivem Test	—	Fachinformation	—	Dez 2023
Zolbetuximab	Vyloy®	Magenkrebs	Wirksamkeit	Pflichttest	Test auf Überexpression von HER2 und Claudin 18.2 Anwendung nur bei positivem Test	Gewebe	Fachinformation	Claudin 18.2 bei 40-60% der gastrointestinalen Tumore überexprimiert	Sep 2024