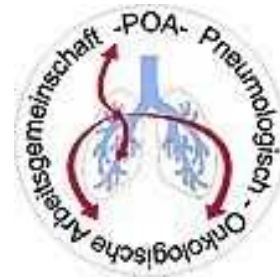




Deutsche  
Gesellschaft für  
Pathologie e. V.



In der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.

## Positionspapier zur Verbesserung der onkologischen Versorgung krebskranker Patienten mittels personalisierter Tumormedizin

---

Eine gemeinsame Initiative der Deutschen Gesellschaft für Pathologie und der  
pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft in der Deutschen Krebsgesellschaft  
zusammen mit zahlreichen Fachgesellschaften (siehe Anhang)

### Vorbemerkung

Die Therapiestrategien in der Onkologie sind in den letzten Jahren durch eine Zunahme der auf molekulare Mechanismen der Erkrankung gerichteten Behandlungsmöglichkeiten (Tyrosinkinaseinhibitoren, Antikörper) gekennzeichnet. Mittels prädiktiver Diagnostik (Translokations-/Mutationsanalyse, Nachweis einer Rezeptorüberexpression) können solche Tumoren identifiziert werden, für die ein klinisch relevanter Effekt durch eine zielgerichtete Therapie zu erwarten ist. Dieses Vorgehen wird als **personalisierte** oder **stratifizierende Medizin** bezeichnet, mit der beim Lungenkarzinom derzeit deutliche Verbesserungen der medianen Überlebenszeiten erreicht werden können.

### Das Problem

Allerdings stehen der zeitnahen Einführung und Umsetzung der personalisierten Medizin die Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems entgegen. Die Trägheit des Systems beruht auf dem Problem, dass neue Diagnostik- und Therapieformen zunächst in die OPS (Operationen- und Prozedurenschlüssel) aufgenommen, dann in Index-Krankenhäusern eingeführt und letztendlich in die DRGs integriert werden müssen. Dies ist ein mehrjähriger Pro-

zess, der speziell in dem Gebiet der sich sehr schnell entwickelnden stratifizierenden onkologischen Therapie nicht akzeptabel ist.

Die konkrete Problematik stellt sich wie folgt dar: ein neues zielgerichtetes Medikament wird von der European Medicines Agency (EMA) mit der Auflage zugelassen, dass vor Gabe der Substanz ein molekular-pathologischer Test durchgeführt werden muss, um das Zielmolekül im Tumorgewebe zu identifizieren. Nur wenn eine bestimmte im Zulassungstext verankerte molekulare Konstellation vorliegt, darf das Medikament dem Patienten verordnet werden. Anderenfalls ist, bis auf mögliche Nebenwirkungen, keine relevante Wirkung zu erwarten.

### **Ein Beispiel**

Als ein besonderes Beispiel kann das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom (NSCLC) herangezogen werden. Dies ist eine Krebserkrankung mit (a) einer hohen Frequenz (48.000 Neuerkrankungen jährlich in Deutschland), die (b) zudem häufig in Spezialkliniken bzw. spezialisierten (von der Deutschen Krebsgesellschaft zertifizierten) Lungenkrebszentren versorgt wird; (c) 40% der Patienten zeigen bereits zum Diagnosezeitpunkt Fernmetastasen. Die mediane Überlebenszeit liegt dann unter zwölf Monaten. In bestimmten molekular definierten Subgruppen kann durch Einsatz spezifischer Tyrosinkinaseinhibitoren die Erkrankung im Schnitt für neun Monate (Zeit des medianen progressionsfreien Überlebens) zurückgedrängt werden. Voraussetzung für den Einsatz der entsprechenden Medikamente ist die Analyse des Tumorgewebes auf das Vorliegen einer aktivierenden EGFR-Mutation oder das Vorliegen eines ALK-Rearrangements. Die dazu notwendigen, relativ aufwendigen Testverfahren werden in aller Regel von qualitätskontrollierten Instituten für Pathologie durchgeführt, die im Rahmen der QuiP<sup>1</sup>-Initiative der Deutschen Gesellschaft für Pathologie und des Berufsverbandes Deutscher Pathologen dieses Zertifikat in einem Ringversuches erworben haben.

### **Kosten zu Lasten der Kliniken**

Im G-DRG-System müssen die Kosten für diese therapierelevante Diagnostik (sog. **indikative oder Companion-Diagnostik**) aus den bestehenden DRGs des NSCLC bestritten werden. Diese Kosten kommen daher als zusätzlicher Aufwand auf die Kliniken, in denen die DRG geleistet bzw. abgerechnet wird, zu. Gerade angesichts der Tatsache, dass eine hohe Zahl der Patienten mit dieser Krebserkrankung in spezialisierten Zentren diagnostiziert und behandelt wird, tut sich hier eine besondere Kostenschere auf: Die DRGs sind so kalkuliert, dass eine angemessene Diagnostik und Therapie im Grundsatz möglich ist, die Kosten für eine ergänzende molekulare Testung jedoch nicht abgebildet sind. Darüber hinaus werden in

---

<sup>1</sup> Qualität in der Pathologie, eine Initiative der Dt. Ges. für Pathologie/Bundesvb. Dt. Pathologen

klinischen Studien derzeit weitere molekular definierte Therapieansätze beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom geprüft, welche dann wiederum ebenfalls eine molekulare Testung im Sinne der personalisierten/stratifizierenden Medizin notwendig machen.

### **Zu Lasten der Patienten**

Der rechtliche und ethische Anspruch der Patienten auf eine angemessen gute Behandlung ihres Krebsleidens wird durch die innovationsfeindliche Struktur der DRG nicht erfüllt. Eine zeitnahe Integration durch einen sog. NUB-Antrag (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) ist, wie sich in der Vergangenheit gezeigt hat, systembedingt nicht möglich. Es sollte daher dringend über Mechanismen diskutiert werden, wie der geschilderte systemimmanente Widerspruch beseitigt werden kann. Hierbei sind die wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) und der Bewertungsausschuss der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) einzubinden.

### **Lösungsvorschläge:**

1. Die Companion-Diagnostik von zugelassenen Medikamenten wird mit der Zulassung des Medikamentes automatisch in die Vergütungssystematik eingepreist. Die Höhe der Vergütung orientiert sich an den entsprechenden EBM-Ziffern aus der ambulanten Versorgung.
2. Als Alternative wird für die Vergütung der Companion-Diagnostik in der Onkologie innerhalb von sechs Monaten nach Antrag einer Fachgesellschaft oder der DKG für qualifizierte Einrichtungen im stationären Bereich ein bundeseinheitliches Zusatzentgelt nach § 17b Abs.1 \_Satz 12 KHG i.V.m. § 9 Abs.1 Satz 1 Nr. 2 KHEntgG vereinbart. Dies entspräche der von DIERKS vorgeschlagenen vorläufigen Abrechenbarkeit ambulant abzurechnender Leistungen für die indikative Diagnostik (dort § 87 Abs. 2k SGB V – Entwurf/persönliche Mitteilung). Die beantragte Gebührenposition gilt als genehmigt, wenn die Entscheidung nicht innerhalb von sechs Monaten gefällt wurde. Um eine unkontrollierte Leistungsausweitung zu vermeiden, sollte die Genehmigung der Zusatzleistungen zunächst vorläufig sein. Sie kann bei Vorliegen neuer Erkenntnisse verändert oder aufgehoben werden.
3. Zugleich wird in Verbindung mit den o.g. Punkten die Prozess- und Kostenoptimierung der Companion-Diagnostik verfolgt. Dies erfolgt federführend durch die Fachgesellschaft, die die Companion-Diagnostik im Wesentlichen verantwortet. Die jeweilige Fachgesellschaft berichtet zum Fortschritt dieser Bemühungen dem G-BA alle zwei Jahre. Dieser macht den Aufrechterhalt der Abrechnungsposition in EBM und DRG vom Fortschritt dieser Bemühungen, unter Hinzuziehen weiterer Expertise, abhängig. So ist, um beim Beispiel des

NSCLC zu bleiben, aufgrund einer Vielzahl derzeit laufender Studien zu erwarten, dass in naher Zukunft weitere molekulare Alterationen im Kontext der Companion-Diagnostik zu prüfen sind. Hier kann dann durch Multiplextestung eine wesentliche Kostenreduktion erwartet werden.

### **Schlußbemerkung**

Diese Verfahren eröffnen den Patienten einen zeitnahen Zugang zur Versorgung mit innovativen Arzneimitteln, ohne die Entscheidung über das Ergebnis einer frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG vorwegzunehmen. Insbesondere können die während des Bewertungsverfahrens eingeleiteten Behandlungen nach Abschluss des Verfahrens fortgesetzt werden. Auch lässt die endgültige Entscheidung über die Abrechenbarkeit und Bewertung des diagnostischen Verfahrens bereits begonnene Behandlungen unbeeinflusst.

Die Kompetenz des G-BA zur frühen Nutzenbewertung des Arzneimittels wird durch dieses Verfahren nicht berührt. Insbesondere präjudiziert die vorübergehende Abrechenbarkeit des diagnostischen Verfahrens keinen Zusatznutzen.

Unbeeinträchtigt bleibt auch die Kompetenz der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, nach dem Beschluss zur Nutzenbewertung qualitätssichernde Vorgaben für die Anwendung des Arzneimittels zu beschließen.

Ebenfalls unbeeinträchtigt bleibt die Kompetenz des Bewertungsausschusses für ärztliche Leistungen, der während des laufenden Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V über die endgültige Bewertung des diagnostischen Verfahrens entscheidet.



Prof. M. Dietel  
Vorsitzender der Deutschen  
Gesellschaft für Pathologie



Prof. M. Thomas  
Sprecher der pneumologisch-  
onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA)  
in der Dt. Krebsgesellschaft

Beratung: Prof. Dr. Dr. Dierks,  
Dierks + Bohle, Rechtsanwälte, Berlin

## **unterstützende Fachgesellschaften**

### **Dt. Gesellschaft für Pathologie, Vorsitzender**

Prof. M. Dietel  
Inst. f. Pathologie  
Charité, Berlin

**Dt. Gesellschaft für Thoraxchirurgie, Präsident** Prof. Dr. Bernhard Passlick  
Universitätsklinikum Freiburg  
Ärztlicher Direktor Thoraxchirurgie

### **Dt. Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, Sektion Pneumologische Onkologie, Sprecher**

PD Dr. med. Wolfgang Schütte  
Chefarzt der Klinik für Innere Medizin II  
Krankenhaus Martha Maria

### **Dt. Ges. für Hämatologie und medizinische Onkologie**

#### **Geschäftsführender Vorsitzender**

Prof. Dr. med. Mathias Freund  
Uni Rostock  
Medizinische Fakultät  
Klinik f. Hämatologie u. Onkologie

#### **Vorsitzende**

PD Dr. med. Diana Lüftner  
Charité Campus Benjamin Franklin  
Med. Klinik m.S. Hämatologie,  
Onkologie und Tumorimmunologie

## **Aus der Deutschen Krebsgesellschaft**

### **AG Onkologische Thoraxchirurgie in der Dt. Krebsgesellschaft, Vorsitzender**

Prof. Dr. Hans Hoffmann, Prof. Schirren  
Thoraxklinik Heidelberg gGmbH  
Thoraxchirurgie

### **Pneumologisch-onkologische AG in der Dt. Krebsgesellschaft, Vorsitzender**

Univ.-Prof. Dr. Michael Thomas, MD  
Head of the Department of Internal Medicine - Thoracic Oncology  
Clinic for Thoracic Diseases/University of Heidelberg

### **AG Internistische Onkologie (AIO) in der Dt. Krebsgesellschaft, Vorsitzender**

PD Dr. Ullrich Graeven

### **AG Internistische Onkologie (AIO) in der Dt. Krebsgesellschaft, Arbeitsgruppe Lungenkarzinom, Sprecher**

Herr Prof. Dr. med. Huber  
Pneumologie Klinikum der Universität München

Herr Dr. med. Eberhardt  
Universitätsklinikum Essen  
Innere Klinik (Tumorforschung)