

# POSITIONSPAPIER – Testung in der Onkologie

## Forderungen von Patientenverbänden und ärztlichen Fachgesellschaften für die regelhafte Erstattung therapienotwendiger Biomarkeruntersuchungen im Krankenhausbereich

### Kernforderungen der Unterzeichner

1. Erstattung von Companion-Diagnostik-Leistungen in der stationären Versorgung sicherstellen
2. NUB-Entgelte für Companion-Diagnostik gewähren
3. Regelhafte Kostenzuordnung von Companion-Diagnostik-Leistungen im DRG-System ermöglichen
4. Regelhafte Transparenz zu Entscheidungen über NUB-Anträge herstellen
5. Gesetzgeberische Maßnahmen zur Gewährleistung ausloten

### Hintergrund

Versicherte der privaten und gesetzlichen Krankenkassen haben Anspruch auf eine Krankenversorgung, die dem allgemein anerkannten Stand medizinischer Kenntnisse entspricht und den medizinischen Fortschritt berücksichtigt<sup>i</sup>. In der Onkologie ist dieser Fortschritt besonders geprägt durch ein stetig wachsendes Verständnis der molekularen Hintergründe der Erkrankung. So werden heute zielgerichtete onkologische Arzneimittel entsprechend der molekularen Eigenschaften eines Tumors entwickelt. Zur Selektion geeigneter Patienten ist dazu vor Anwendung des Arzneimittels der (Tumor-)gewebsbasierte diagnostische Nachweis von sog. Biomarkern erforderlich. Diese sog. Companion-Diagnostik werden in der Regel bei Zulassung des Medikaments zwingend gefordert. Diese Untersuchungen sind z. T. technisch sehr aufwändig und erfordern spezielle molekularpathologische, aber auch z.B. bioinformatische Kenntnisse sowie entsprechende infrastrukturelle Rahmenbedingungen für die interdisziplinären und interprofessionellen Prozesse.

Viele zielgerichtete Therapien und ihre Biomarker sind bereits heute elementarer Bestandteil ärztlicher Behandlungsleitlinien und definieren nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin den medizinischen Therapiestandard. Patienten verbinden mit dem Nachweis therapieleitender Biomarker die Erwartung auf eine spezifischere Behandlung ihrer Erkrankung.

Die Erstattung von Companion-Diagnostik-Untersuchungen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung wurde durch eigens geschaffene Unterkapitel im vertragsärztlichen Leistungskatalog (Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EBM) im Jahr 2016 sichergestellt<sup>ii</sup>. Zudem hat der Gesetzgeber im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens für Wirkstoffe mit verpflichtender Biomarkeranalyse, eine Frist für die Überprüfung der Abrechnungsfähigkeit der zugehörigen Companion-Diagnostik-Untersuchung im EBM festgeschrieben.<sup>iii</sup>

Im pauschalierten Abrechnungssystem der stationären Versorgung sind Companion-Diagnostik-Leistungen bisher jedoch nicht berücksichtigt. Krankenhäuser erhalten für die Versorgung von Patienten Fallpauschalen (sog. Diagnosis Related Groups, DRGs), deren Höhe sich aus dem in der Vergangenheit erhobenen Behandlungsaufwand ergibt. Die Kosten neuer Behandlungsmethoden können erst

mit einer Verzögerung von etwa drei Jahren in den Fallpauschalen berücksichtigt, sofern eine ausreichende Zahl von ausgewählten Kalkulationskrankenhäusern die Kosten für neu hinzugekommene Behandlungsmethoden dokumentiert hat.

Damit Krankenhäuser während dieser als ‚Innovationslücke‘ bekannten Zeitspanne Patienten nach Stand der medizinischen Kenntnis mit neuen Methoden oder Leistungen behandeln können, hat der Gesetzgeber den Einrichtungen die Möglichkeit eingeräumt, auch unterjährig eine Vergütung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu beantragen (sog. NUB-Anträge). Die Vergütung ist jeweils auf ein Jahr befristet und gilt nur für das beantragende Krankenhaus. NUB-Anträge können jährlich jeweils bis zum 1. Oktober beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt werden. Das InEK ist von den Einrichtungen der Selbstverwaltung (Deutsche Krankenhausgesellschaft, GKV-Spitzenverband und Verband der Privaten Krankenversicherungen) mit der Prüfung der Anträge beauftragt und entscheidet, ob ein Antrag die Kriterien erfüllt. Ist dies der Fall, kann das beantragende Krankenhaus ein Entgelt für die beantragte Leistung mit dem InEK verhandeln. Die Entscheidungsgründe des InEK werden dabei nicht veröffentlicht.

### Stand der Dinge

Im Oktober 2019 waren in Deutschland 72 Wirkstoffe der personalisierten Krebsmedizin zugelassen. Davon 63 Wirkstoffe mit verpflichtendem Biomarker-Test und 9 Substanzen mit Empfehlung für einen Biomarker-Test.<sup>iv</sup>

Patienten, deren Krebserkrankung im ambulanten Bereich behandelt wird, haben einen deutlich einfacheren Zugang zu notwendigen Companion-Diagnostik-Untersuchungen, weil die Vergütung der entsprechenden ärztlichen Leistungen durch Aufnahme von eigens geschaffenen Unterkapiteln für den EBM geregelt ist<sup>v</sup>. Zudem wird für den ambulanten Bereich bei neu zugelassenen zielgerichteten Wirkstoffen die Abrechenbarkeit zugehöriger Biomarkeranalysen im Rahmen der frühen Nutzenbewertung des Arzneimittels überprüft.<sup>vi</sup>

Patienten, deren onkologische Erkrankung im Krankenhaus behandelt wird, haben im Vergleich deutlich schlechteren Zugang zu therapieleitenden Biomarkeranalysen. Mit Blick auf die Therapieplanung mit zielgerichteten oder immunonkologischen Wirkstoffen endet häufig der Behandlungspfad onkologischer Patienten im Krankenhaus mit der Entnahme von Tumorgewebe. Der nächste logische Schritt - die molekularpathologische Analyse der Probe - ist im System der pauschalierten Krankenhausbehandlung finanziell nicht mehr berücksichtigt –

mit möglichen negativen Konsequenzen für die Versorgung von Patienten. So verlangt beispielsweise die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin in ihrer S3-Leitlinie zur Behandlung des Lungenkarzinoms eine routinemäßige Analyse bestimmter Biomarker (EGFR, ALK, BRAF, ROS1) als Voraussetzung für den Einsatz molekularer Therapien. Eine im Jahr 2020 auf dem Deutschen Krebskongress präsentierte Befragung unter 97 Onkologen in Niederlassung und Krankenhaus ergab, dass Patienten über alle Einrichtungen hinweg nur unzureichend auf o. g. Biomarker getestet werden (EGFR: 80%, ALK: 77%, ROS1: 71%, BRAF: 63%). So lag z. B. die EGFR-Testrate in Lungenfachkliniken bei 67% und in nicht-universitären Krankenhäusern bei 81% und damit deutlich unter der Zahl getesteter Patienten in onkologischen Praxen (86 %).<sup>vii</sup>

Hinter diesen Zahlen verbirgt sich auch die für Patienten nicht hinzunehmende Tatsache, dass der Zugang zu notwendigen Biomarkeranalysen von der Krebsart und den zufällig vor Ort bestehenden Versorgungsstrukturen abhängt. Wird ein Patient zur Weiterbehandlung in ein Krankenhaus überwiesen, scheint die Chance auf eventuell notwendige Biomarkeruntersuchungen deutlich zu sinken. Dies trifft in besonderem Maße solche Patienten, deren Erkrankung aufgrund von Komplexität eine stationäre Biopsieentnahme notwendig macht (z. B. beim Lungenkarzinom). Wird der Patient jedoch zu einem niedergelassenen Onkologen überwiesen, stehen die Chancen auf eine Testung deutlich besser.

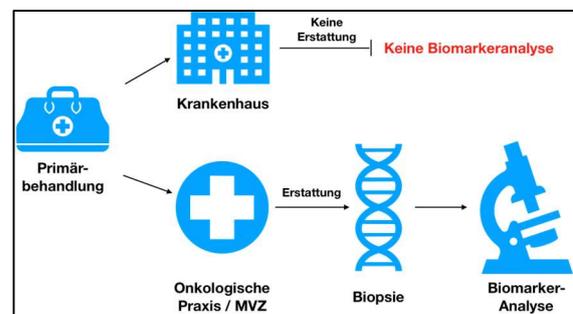


Abb. Lokale Versorgungsnetze haben erheblichen Einfluss auf den Zugang zu notwendigen Biomarkeruntersuchungen.

Das Dilemma im stationären Sektor führt dazu, dass den zwischen Wirtschaftlichkeit und Versorgungsqualität agierenden Krankenhäusern mangels Finanzierung in der Realität nur drei Optionen bleiben: 1. Patienten erhalten notwendige Companion-Diagnostik-Untersuchungen nicht 2. Biomarkeranalysen werden selektiv zu Lasten des Hauses beauftragt 3. Patienten werden für Companion-Diagnostik-Untersuchungen in den ambulanten Bereich ‚verschoben‘. Krankenhäuser behelfen sich nicht selten damit, Patienten nach einer stationär durch-

geführten Blut- oder Gewebeentnahme zu entlassen und die notwendige molekularpathologische Diagnostik der ambulanten Anschlussversorgung zu überlassen. Die Kosten für diese Untersuchungen, die eigentlich den stationären Behandlungsfall zugeordnet werden müssten, werden so in den ambulanten Sektor transferiert. Zudem kann ein derartiges Vorgehen zu zusätzlicher Unterversorgung führen.

Durch diese Verlagerung tauchen Kosten für notwendige Biomarkeranalysen in den Kostendokumentationen der Krankenhäuser nicht auf und verzerren somit, insbesondere in onkologischen Spitzenzentren, die tatsächlich anfallenden Ausgaben für eine leitliniengerechte Versorgung von Patienten. Betrachtet man die Datenanalyse des InEK, so haben im Jahr 2018 weniger als 1 Prozent der Lungenkarzinompatienten im stationären Bereich Companion-Diagnostik-Untersuchungen erhalten<sup>viii</sup>. Zudem steigen die Kosten durch den erhöhten logistischen und personellen Aufwand.

Für Patienten im Krankenhaus ist die Versorgung mit notwendigen Companion-Diagnostik-Untersuchungen aktuell daher häufig mit zusätzlichem Zeitaufwand behaftet. Wie aufwändig die Reise für Patienten dabei tatsächlich wird, hängt im Wesentlichen davon ab, wie gut ein Krankenhaus - mehr oder minder zufällig - an die ambulante Versorgung angebunden ist. So können Universitätskliniken Companion-Diagnostik-Untersuchungen oft unter halbstationären Bedingungen durchführen, da die klinikeigenen Pathologien diese Leistungen z. B. aufgrund von besonderen Ermächtigungen über das ambulante System abrechnen können. Wo diese Möglichkeit fehlt, bleibt Häusern nur ‚kreative‘ Patientenführung oder Verzicht auf moderne Tumortherapien. Fakt bleibt, dass dem Anspruch von Patienten auf Versorgung nach Stand medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnis im Falle therapienotwendiger Companion-Diagnostik-Untersuchungen nur im ambulanten Bereich eine adäquate Finanzierung gegenübersteht.

Die Versorgungstauglichkeit der Berechnungsmethode ist auch deshalb zu hinterfragen, weil Krankenhäuser ihre Kostendaten freiwillig übermitteln und die für die Kostendokumentation ausgewählten Einrichtungen für eine gegebene Krebserkrankung nicht zwangsläufig den Behandlungs- und somit Kostenstandard repräsentieren. Qualität kostet - jedoch wird dieser Aspekt in der pauschalierten Kostenbetrachtung des DRG-Systems nicht berücksichtigt.

Eine aus nicht-medizinischen Gründen motivierte Entscheidung zur Unterlassung von Companion-Di-

agnostik-Testungen setzt versorgende Ärzte regelmäßig persönlichen Haftungsrisiken aus. Hinzu kommt, dass die Unterversorgung von onkologischen Patienten im Krankenhaus mit notwendigen Biomarkeranalysen den ethischen und rechtlichen Ansprüchen unseres Gesundheitssystems an eine sektorenunabhängige Krankenversorgung nach Stand der medizinischen Kenntnis deutlich zuwiderläuft. Sie ist zudem auch deshalb unverständlich, weil die Mechanik des DRG-Systems eine zeitnahe, wenngleich befristete Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch entsprechende NUB-Anträge prinzipiell ermöglicht.

### **Bewertung**

Es ist inakzeptabel, dass das InEK NUB-Anträge zur Finanzierung notwendiger Biomarkeranalysen seit Jahren ablehnt und Menschen so die Chance auf bestmögliche Therapie ihrer Erkrankung verwehrt wird. Allein 2019 haben 319 Krankenhäuser NUB-Anträge zur Finanzierung molekularpathologischer Diagnostik beim Lungenkarzinom gestellt, um ihren Patienten zielgerichtete oder immunonkologische Therapien anbieten zu können. Weitere 261 Krankenhäuser haben entsprechende Anträge zur Therapieplanung für ihre Patienten mit Eierstockkrebs gestellt.<sup>ix</sup> Seit dem Jahr 2011 stellt die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO) interessierten Krankenhäusern auf ihrer Internetseite jährlich aktualisierte NUB-Vorlagen zur Verfügung. Hunderte Krankenhäuser machen von diesem Service jährlich Gebrauch, um ihren Patienten innovative Arzneimitteltherapien anbieten zu können. Das InEK hat bisher nicht einen Antrag bewilligt.

Die restriktive Haltung des InEK ist nicht nur unter patientenorientierten Gesichtspunkten kritisch zu bewerten, sondern ist auch rechtlich fragwürdig. So müssen Krankenhäuser ihre NUB-Anträge entsprechend der gesetzlichen Regelung<sup>x</sup> bei den Vertragspartnern, also den Spitzenverbänden der gesetzlichen und privaten Krankenkassen sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft, stellen. Diese haben die Aufgabe der Antragsprüfung und -entscheidung an das InEK delegiert, ohne dass dafür über die als ‚NUB-Vereinbarung‘ bekannte Abmachung hinaus gesetzliche Regelungen existieren. Diese sind auch deshalb anzumachen, weil das InEK in seiner privatwirtschaftlichen Rechtsform als GmbH mit seinen Entscheidungen über das Leistungsspektrum öffentlicher Krankenhäuser hoheitliche Aufgaben übernimmt, ohne dass dies gesetzlich geregelt wäre. Die sog. ‚Beleihung mit Hoheitsgewalt‘ ist in Deutschland normalerweise strikt geregelt, um Staatswillkür vorzubeugen. Dies beinhaltet u. a. die Verpflichtung zur Begründung von Entscheidungen, wie sie sich z. B. in der Arbeit des Gemeinsamen

Bundesausschusses (G-BA), des Bewertungsausschusses und anderer Einrichtungen des Gesundheitssystems darstellt. Das InEK begründet seine Entscheidungen zur Finanzierung beantragter Leistungen jedoch nicht. Beantragenden Krankenhäusern wird lediglich das Ergebnis der Entscheidung mitgeteilt.

## Forderungen

Da die mangelnde Erstattung von Companion-Diagnostik-Untersuchungen eine Behandlung von Krebspatienten nach wissenschaftlichem Stand der Erkenntnis mit molekularen Tumortherapien in der stationären Versorgung erschwert, stellen die Unterzeichner folgende Forderungen an das Bundesgesundheitsministerium, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, den GKV-Spitzenverband und den Verband der Privaten Krankenversicherungen als Gesellschafter des InEK:

### 1. Finanzierung von Companion-Diagnostik-Untersuchungen in der stationären Versorgung sicherstellen

„Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“ Diese Vorschrift des SGB V ist für die medikamentöse Behandlung von Krebspatienten in der stationären Versorgung seit Jahren nicht erfüllt. Die der Finanzierung des Krankenhausbereichs zugrunde liegenden Fallpauschalen bilden notwendige Biomarkeranalysen zur Therapieplanung nicht annähernd ab. So liegt die Pauschale für die Behandlung eines Lungenkarzinompatienten inklusive aller anfallenden Behandlungsschritte ohne Companion-Diagnostik-Untersuchungen bei etwa 2.500 Euro. Für die in dieser Pauschale nicht berücksichtigten therapieunabhängigen Biomarkeranalysen (EGFR, ALK, BRAF ROS1) fallen zusätzliche Kosten in Höhe von etwa 1.200 Euro an. Als Folge dieser Unterfinanzierung werden Patienten in der stationären Versorgung entweder nicht getestet oder in den ambulanten Bereich ‚verschoben‘.

**Aus Sicht der Unterzeichner müssen dringend Maßnahmen ergriffen werden, die eine schnelle und routinemäßige Versorgung von Krebspatienten mit therapierelevanten Biomarkeranalysen in der stationären Versorgung gewährleisten und für die Patienten möglichst belastungsarme Versorgungswege ermöglichen. Notwendige Biomarkeranalysen müssen bei Diagnose durch das Kranken-**

**haus initiiert werden können. Dabei ist eine zeitnahe und qualitativ hochwertige Diagnostik sicherzustellen.**

### 2. NUB-Entgelte für Companion-Diagnostik-Leistungen gewähren

Das mit der GKV-Gesundheitsreform im Jahr 2000 eingeführte pauschalierte Vergütungssystem des Krankenhausbereichs wurde als ‚lernendes System‘ konzipiert. Dabei bieten NUB-Anträge Krankenhäusern eine Möglichkeit, innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zeitnah in ihr Leistungsspektrum aufzunehmen. Die seit Jahren andauernde ablehnende Haltung des InEK zur Vergütung molekularpathologischer Leistungen hat zu einer Unterversorgung von Krebspatienten mit modernen Therapien geführt und schwächt die durch das DRG-System prinzipiell gewährleistete Innovationskraft der Krankenhäuser. Die Haltung steht zudem in deutlichem Widerspruch der von BMG und BMBF ausgerufenen *Nationalen Dekade gegen Krebs*, zu deren Zielen neben der Förderung der ‚personalisierten Krebsmedizin‘ auch eine ‚bessere Vernetzung von Forschung und Versorgung‘ gehört.

**Aus unserer Sicht bilden NUB-Anträge eine adäquate Möglichkeit zur Finanzierung therapieunabhängiger Biomarkeranalysen. Das InEK muss dafür von seiner nachhaltig restriktiven Haltung bei der Antragsentscheidung abrücken und die Entscheidungen zu den NUB Anträgen transparent machen. Dazu sollte auch die rechtliche Stellung des InEK geklärt werden.**

### 3. Kostenzuordnung von Companion-Diagnostik-Leistungen im DRG-System ermöglichen

Laut DRG-Report haben im Jahr 2018 weniger als 1 Prozent der Lungenkarzinompatienten im stationären Bereich Companion-Diagnostik-Untersuchungen erhalten. Der sehr geringe Prozentsatz ist nicht allein dadurch zu erklären, dass Krankenhäuser Companion-Untersuchungen tatsächlich nicht durchgeführt oder in den ambulanten Bereich verlagert haben. Die Angabe ist auch deshalb ungenau, weil eine fallbezogene Zuordnung der Kosten für Companion-Diagnostik-Leistungen im gegenwärtigen Dokumentationssystem nicht möglich ist. Folglich können die zur jährlichen Neuberechnung der Fallpauschalen und Zusatzentgelte herangezogenen Kostendaten der Kalkulationskrankenhäuser die Kosten für fallbezogene Biomarkeranalysen gar nicht abbilden. Und weil diese Kosten damit rein numerisch betrachtet nicht existieren, können sie

nicht in relevanter Höhe anfallen – ein zentrales Kriterium im Regelwerk des InEK für die Verhandlung von Zusatzentgelten.

**Aus unserer Sicht sollte die Kostendokumentation im DRG-System dahingehend angepasst werden, dass eine fallbezogene Zuordnung von Companion-Diagnostik-Leistungen gewährleistet und zur Berechnung von Fallpauschalen herangezogen werden kann. Hierzu könnten neue ‚Kostentrenner‘ und Qualitätsindikatoren aufgenommen werden.**

#### **4. Entscheidungen über NUB-Anträge begründen**

Das InEK lehnt NUB-Anträge zur Vergütung von Companion-Diagnostik-Leistungen seit Jahren ab. Nach gegenwärtiger Praxis teilt das InEK beantragenden Krankenhäusern seine Entscheidung lediglich in Form eines einfachen Zahlencodes mit. Dieses Vorgehen ist aus verwaltungs- und verfassungsrechtlicher Sicht als problematisch anzusehen, weil es mit seinen Entscheidungen über das Leistungsspektrum öffentlicher Krankenhäuser entscheidet (?) und damit die subjektiven Rechte der Einrichtungen tangiert. Es übernimmt damit hoheitliche Aufgaben, die gesetzlich legitimiert werden müssen und in jedem Fall einer Begründungspflicht unterliegen. Der Anspruch auf Entscheidungsbegründung lässt sich auch aus dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) ableiten, wonach auch Krankenhäuser Zugang zu amtlichen Zwecken dienenden Aufzeichnungen beanspruchen können. Neben den rechtlichen Aspekten wird den Krankenhäusern durch dieses Vorgehen zudem schlicht die Möglichkeit genommen, sich aus den Ablehnungsgründen möglicherweise ergebende Anpassungen der eigenen Prozesse und Strukturen vorzunehmen.

**Aus Sicht der Unterzeichner muss die rechtliche Stellung des InEK umgehend geklärt werden.**

#### **5. Gesetzgeberische Maßnahmen zur Gewährleistung ausloten**

Personalisierte Krebsmedizin kann Patienten tatsächlich nur dann erreichen, wenn der Zugang zu neuen Wirkstoffen nicht durch mangelnde Finanzierung der zugehörigen Biomarkeranalysen untergraben wird. Eine schnellere Vernetzung von Forschung und Versorgung gelingt für den Fall der molekularen Tumortherapien nur dann, wenn Neuerungen nicht durch die Hintertür blockiert werden. Für die molekulare Krebstherapie ist die zeitgleiche und sektorenunabhängige Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Biomarkertest von entscheidender Bedeutung.

Neben den oben aufgeführten Vorschlägen sind weitere Maßnahmen denkbar, um die gleichzeitige Verfügbarkeit von Wirkstoff und notwendigem Biomarkernachweis zu garantieren. So könnte die Sicherung der Abrechnungsfähigkeit notwendiger Companion-Diagnostik-Untersuchungen in der stationären Versorgung nach dem Vorbild des Vorgehens für den ambulanten Bereich erfolgen. Danach verpflichtet § 87 SGB V zeitgleich mit dem Beschluss zur Nutzenbewertung neuer Arzneimittel zur Überprüfung der Abrechnungsfähigkeit ärztlicher Leistungen, „sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht.“<sup>xi</sup>

Das DRG-System hält neben Fallpauschalen und NUB-Entgelten auch sog. Zusatzentgelte (ZEs) als außerbudgetäre Vergütungsmöglichkeit bereit. Neu zugelassene Arzneimittel werden in der Regel zunächst über diese ZEs vergütet. Denkbar wäre daher, bei der Festlegung der ZEs für entsprechende Arzneimittel auch die Kosten zugehöriger Companion-Diagnostik-Untersuchungen zu berücksichtigen.

Unter dem qualitätssichernden Ansatz zur Versorgung von Patienten in onkologischen Zentren wäre auch die Eingliederung von Companion-Diagnostik-Leistungen als ‚hochspezialisierte Leistung‘ in die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) nach § 116b SGB V denkbar. Die ASV folgt der Überzeugung, dass schwer therapierbare Erkrankungen in der Regel verschiedene ärztliche Disziplinen mit besonderen Qualifikationen oder Ausstattungen erfordern und dass Patienten diese Leistungen ohne Rücksicht auf den Versorgungsbereich erhalten sollen. Die Befähigung zum qualitätsgesicherten Nachweis therapienotwendiger Biomarker erfordert sowohl besondere Qualifikationen als auch eine entsprechend spezialisierte Ausstattung. In Erweiterung der bestehenden ASV-Regelungen könnten entsprechend qualifizierte Einrichtungen benannt werden, auf deren Leistungen bei Bedarf alle stationären Einrichtungen des Landes für ihre stationären Patienten zugreifen könnten.

**Aus Sicht der Unterzeichner müssen alle Möglichkeiten ausgelotet werden, die eine Versorgung von Patienten mit Companion-Diagnostik-Leistungen in der stationären Versorgung sicherstellen. Entsprechende gesetzliche Regelungen könnten in den Paragraphen 87 und 116b des SGB V ausgestaltet werden.**

<sup>i</sup> § 2 Abs. 1 SGB V

<sup>ii</sup> EBM-Anpassung Juli 2016

---

<sup>iii</sup> § 87 Abs. 5b SGB V

<sup>iv</sup> Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa). In Deutschland zugelassene Arzneimittel für die personalisierte Medizin. 2019. Im Internet: [www.vfa.de/personalisiert](http://www.vfa.de/personalisiert); Stand 29.10.2019

<sup>v</sup> EBM-Anpassung Juli 2016

<sup>vi</sup> § 87 Abs. 5b SGB V

<sup>vii</sup> Ostermann H., Ukena D., Freitag A., Nationwide Tumor-biological Testing Survey in Patients with NSCLC in Germany – Current Results and Development of Testing Behavior since 2012. Poster-ID: 591; 34<sup>th</sup> German Cancer Congress 2020

<sup>viii</sup> DRG-Report 2018; OPS-Code 1-992 in DRG-E71C

<sup>ix</sup> § 6(2) KHEentgG: Informationen für 2019

<sup>x</sup> § 9 KHEentgG

<sup>xi</sup> Vgl. SGB V Abs. 5a

#### Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Gustavo Baretton  
Vorsitzender  
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V.  
Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin  
Tel. 030 – 2576 0727  
[geschaefsstelle@pathologie-dgp.de](mailto:geschaefsstelle@pathologie-dgp.de) |  
[www.pathologie-dgp.de](http://www.pathologie-dgp.de) |

Prof. Dr. med. Karl-Friedrich Bürrig  
Präsident  
Bundesverband Deutscher Pathologen e. V.  
Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin  
Tel. 030 – 3088 1970  
[bv@pathologie.de](mailto:bv@pathologie.de) | [www.pathologie.de](http://www.pathologie.de) |

Dr. Johannes Bruns  
Generalsekretär  
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.  
Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin  
Tel. 030 – 322 932 950  
[bruns@krebsgesellschaft.de](mailto:bruns@krebsgesellschaft.de) | [www.krebsgesellschaft.de](http://www.krebsgesellschaft.de) |

Prof. Dr. med. Helmut Ostermann  
Vorsitzender  
Arbeitskreis DRG u. Gesundheitsökonomie

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V.  
Berolinahaus Alexanderplatz 1, 10178 Berlin  
Tel. 030 – 27 87 60 89 0  
[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de) | [www.dgho.de](http://www.dgho.de) |

PD Dr. med. Niels Reinmuth  
Sektion Pneumologische Onkologie  
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.  
Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin  
Tel. 030 – 2936 2701  
[info@pneumologie.de](mailto:info@pneumologie.de) | [www.pneumologie.de](http://www.pneumologie.de)

Prof. Dr. med. Oliver Hakenberg  
Akademie der Deutschen Urologen  
Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V.  
Uerdinger Str. 64, 40474 Düsseldorf  
Tel. 0211 – 516 0960  
[info@urologenportal.de](mailto:info@urologenportal.de) | [www.urologenportal.de](http://www.urologenportal.de)

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Jalid Sehouli  
Vorsitzender  
Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie e. V.  
Schwedenstrasse 9, 13359 Berlin  
Tel. 030 – 403 68 65 30  
[info@noggo.de](mailto:info@noggo.de) | [www.noggo.de](http://www.noggo.de) |

Jens-Uwe Földner LL.M.  
Vorsitzender  
Regionalverband Mitteldeutschland  
Deutsche Gesellschaft für Medizincontrolling e. V.  
Karlsruher Str. 34/1, 68766 Hockenheim  
Tel. 06205 – 2556762  
[auskunft@medizincontroller.de](mailto:auskunft@medizincontroller.de) | [www.medizincontroller.de](http://www.medizincontroller.de) |

Bärbel Söhlke  
Zielgenau e. V. – Patientennetzwerk für Personalisierte Lungenkrebstherapie  
[info@zielgenau.org](mailto:info@zielgenau.org)

Barbara Baysal  
BSL Bundesverband Selbsthilfe Lungenkrebs e. V.  
Rotenkruger Weg 78, 12305 Berlin  
Tel. 0160 – 9067 1779  
[info@bundesverband-selbsthilfe-lungenkrebs.de](mailto:info@bundesverband-selbsthilfe-lungenkrebs.de) |  
[www.bundesverband-selbsthilfe-lungenkrebs.de](http://www.bundesverband-selbsthilfe-lungenkrebs.de)

\*Mit Unterstützung der AstraZeneca GmbH