

NUB Antrag 2021 / 2022

Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge

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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Nachweis therapierelevanter ALK Translokationen, BRAF-V600E Mutation, EGFR Exon 18-21 Mutationen, NTRK Fusionen, RET Translokationen, ROS1 Translokationen.

1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

nein ankreuzen

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Die Entwicklung zielgerichteter Therapieoptionen beim Lungenkarzinom entwickelt sich rasch. Die S3-Leitlinien von 2018 erfordert heute bei nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen zwingend den Nachweis oder Ausschluss definierter genetischer Alterationen im Tumormaterial (bei nicht ausreichend vorhandenem Tumormaterial ggf. auch unter Berücksichtigung von Liquid Biopsy) vor Einleitung der ersten Therapielinie, da sich die Therapieentscheidung für den individuellen Patienten nach dem Ergebnis dieser Diagnostik richtet.

Therapeutisch relevant sind derzeit EGFR-Mutationen sowie ALK- und ROS1-Translokationen sowie BRAFV600-Mutationen bei pulmonalen Adenokarzinomen und nicht-kleinzelligen Karzinomen mit einer Adenokarzinom-Komponente sowie Plattenepithelkarzinomen von Nie- oder Leichtrauchern im Stadium IV.

Die Onkopedia Leitlinie von 7/2021 empfiehlt, alle Patienten im fortgeschrittenen Stadium vor einer systemischen Therapie zu testen. Bei etwa 10 – 15% der nicht-kleinzelligen Lungenkarzinome ist die Kinasedomäne des „epidermal growth factor receptor (EGFR)“ Gens mutiert.

Bei knapp 2-5 % der nicht-kleinzelligen Lungenkarzinome ist das anaplastische Lymphomkinase-(ALK) Gen mutiert oder transloziert. Genveränderungen der ALK kommen auch bei anaplastischen großzelligen Lymphomen, Neuroblastomen und myofibroblastischen Tumoren vor.

Auch Tumoren mit einem ROS1 Fusionsgen oder einer BRAF-V600-Mutationen, jeweils etwa 1%, sind bei nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen beschrieben. Dem Patienten sollte bei Nachweis einer entsprechenden Alteration eine zielgerichtete Therapie in der Erstlinie angeboten werden.

Alle erwähnten molekularen Treibermutationen können per NGS Hybrid Capture optimal in einer einzigen Blockdiagnostik in vollem Umfang nachgewiesen werden, inklusive seltener oder unbekannter Varianten. Alternativ können Einzelnachweise mittels PCR-Verfahren, Fluoreszenz-in-situ Hybridisierungen oder immunhistochemische Nachweise genutzt werden.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

1-992

NUB-Musteranfrage Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-70 Molekularpath Diagnostik Lungen-Ca Stand 2021-10-06

NUB Antrag 2021 / 2022

Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Der OPS-Code 1-992 kodiert die Durchführung von Genmutationsanalysen und Genexpressionsanalysen bei soliden bösartigen Neubildungen. Eine spezifische Kodierung der oben erläuterten Methoden ist damit allerdings nicht möglich. In der Fallkostenkalkulation kann daher nicht davon ausgegangen werden, dass eine präzise Identifikation (und damit Bewertung) von Fällen mit erforderlicher molekularpathologischer Diagnostik möglich ist.

Eine Anpassung der Prozeduren an die technische Entwicklung ist zwischen den Fachgesellschaften und dem DIMDI in Abstimmung

2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Die Methode wird bei Patienten mit bösartiger Neubildung der Lunge (dokumentiert mit der ICD-Kodegruppe C34) in fortgeschrittenem Stadium angewendet. Es gilt für die Patienten mit dem histologischen Typ NSCLC. Eine Differenzierung zwischen histologischen Subtypen, insbesondere kleinzellige und nicht-kleinzellige Bronchialkarzinome, ist aufgrund des ICD-Kodes aber nicht möglich

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

Die neue Methode ergänzt die bisherige histopathologische Charakterisierung des Patienten. Die neuen molekularpathologischen Methoden sind Grundvoraussetzung für die Verordnung von o.g. spezifischen Kinase-Inhibitoren.

2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge den Status 2 (Position 251 der NUB-Liste)

Die Einstufung in den Status 2 ist nicht nachvollziehbar. Die Methode ist eine neue Untersuchungsmethode bei bösartiger Neubildung der Lunge, die ergänzend seit 2015/2016 zu den bisherigen histologischen Untersuchungsmethoden angewandt wird und bislang nicht in den DRGs berücksichtigt wird. Wir können diese Einschätzung nicht nachvollziehen, da die Biopsie des Lungenkarzinoms in der Regel während eines stationären Aufenthalts erfolgt. Die Erstattung der teuren Diagnostik sollte daher im zugehörigen stationären Aufenthalt über ein NUB möglich sein.

Durch die aktuell fehlende Vergütung der Diagnostik besteht die Gefahr einer Qualitätsminderung in der Versorgung von Patienten mit NSCLC in Deutschland gemessen am europäischen Standard. (Siehe dazu: Metastatic non-small cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, Annals of Oncology 2018)

2.4 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.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Zwischen 2009 und 2021 wurden in Deutschland Therapieoptionen für das NSCLC eingeführt, die einer Companion Diagnostik bedürfen (u.a. 2009 Gefitinib, 2011 Erlotinib, 2012 Crizotinib, 2016 Osimertinib, 2017 Dabrafenib + Trametinib, 2018 Alecitinib, 2019 Lorlatinib, 2019 Brigatinib, 2019 Larotrectinib, 2021 Entrectinib, 2021 Selpercatinib). NGS Hybrid Capture als Option zur optimalen Blockdiagnostik aller therapielevanten

NUB Antrag 2021 / 2022

Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge

Biomarker stand in Deutschland erstmals 2015 zur Verfügung und hat sich mittlerweile an vielen Instituten bewährt.

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

entfällt

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

[bitte ergänzen]

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

Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge wird schätzungsweise in ca. 374 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen 2021).

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

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

Bei Verwendung eines NGS basierten Systems ca. 2.200 € (Davon 2.050 € Sachkosten und 150 € Personalkosten)

Alternativ bei Einzelanalytik (Kosten GOÄ einfach) ca.:

EGFR Diagnostik: IHC & 4 Exone = 40,80 € + 454,64 €

ALK Diagnostik: IHC, FISH = 40,80 € + 113,66 €

KRAS Diagnostik: 3 Exone = 340,98 €

ROS1 Diagnostik: IHC & FISH = 40,80 € + 113,66 €

BRAF Diagnostik: IHC oder 1 Exon = 40,80 € + 227,32 €

RET Diagnostik: FISH = 113,66 €

HER2 Diagnostik: IHC & FISH = 81,60 € + 227,32 €

PD-L1: IHC = 81,60 €

NTRK Diagnostik: NGS – EBM: Abrechnung: 21 Primer a 150bp => 3150bp (12 EBM Einheiten) - 8136 Punkte = 410,05 €

MET Diagnostik: NGS – EBM: Abrechnung: 16 Primer a 150bp => 2400bp (9 EBM Einheiten) - 6102 Punkte = 258,87 €

Gesamtkosten: ca. 2342 €

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

E71A, E71B, E02A, E02B, E02C, E05A, E05B, E08A, E08B, E08C

NUB Antrag 2021 / 2022

Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge

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

Die Mehrkosten für die Diagnostik belaufen sich auf, ca. 2300 €. Diese sind in den Kalkulationsdaten des Jahres 2020 nicht abgebildet. Daher ist eine Berücksichtigung für den Fallpauschalenkatalog 2022 nicht möglich. Ohne adäquate Vergütung der Kosten der Diagnostik ist eine verminderte Behandlungsqualität der Patienten mit Lungenkarzinomen in Deutschland zu befürchten, da aus wirtschaftlichen Gründen die Diagnostik u.U. nicht während des stationären Aufenthalts, der zur initialen Diagnose führt, gemacht wird.
