

NUB Antrag 2024/2025

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.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

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

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 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

Beschreibung der neuen Methode

Die Entwicklung zielgerichteter Therapieoptionen beim Lungenkarzinom entwickelt sich rasch. Die S3-Leitlinien von 2024 fordern 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 BRAFV600E-Mutationen, NTRK Alterationen und RET Translokation bei pulmonalen Adenokarzinomen und nicht-kleinzelligen Karzinomen mit einer Adenokarzinom-Komponente sowie Plattenepithelkarzinomen von Nie- oder Leichtrauchern im Stadium IV.

Die Onkopedia Leitlinie von 11/2022 empfiehlt, alle Patienten im Stadium IV vor einer systemischen Therapie zu testen. Den Patienten sollte bei Nachweis einer entsprechenden Alteration eine zielgerichtete Therapie in der Erstlinie angeboten werden. Operable Patienten sollen auf ALK Translokationen und EGFR Exon 18-21 Mutationen untersucht werden, da adjuvante Therapieoptionen vorhanden sind.

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 Einzelgennachweise mittels PCR-Verfahren, Fluoreszenz-in-situ Hybridisierungen oder immunhistochemische Nachweise genutzt werden.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

1-992
1-996

Anmerkungen zu den Prozeduren

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

25-080 Molekularpathologische Diagnostik BNB Lunge NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge

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. Der OPS-Code 1-996 kodiert die Durchführung von Hochdurchsatzsequenzierungsverfahren zur Analyse genetischer Veränderungen aus Tumormaterial oder Flüssigbiopsaten zur Therapieplanung und Therapiesteuerung bei Patienten mit einem soliden Tumor.

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 sowie mit ausgewählten Tests auch für operable Stadien 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

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 spezifischen Medikamenten entsprechend geltender Leitlinien.

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 2024 hat Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge den Status 2.

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: Clinical Practice Guideline – Oncogene-Addicted Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer; Ann Oncol. 2023;34(4):339-357)

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.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Zwischen 2009 und 2022 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 therapierelevanten

NUB Antrag 2024/2025

Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge

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

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

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

[bitte ergänzen]

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

Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge wird schätzungsweise in ca. 445 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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)?

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 €

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

E02

E05

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 3 von 4

25-080 Molekularpathologische Diagnostik BNB Lunge NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge

| |
|------------|
| E08 E71 |
|------------|

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

| |
|---|
| Die Mehrkosten für die Diagnostik belaufen sich auf, ca. 2.300 €. Diese sind in den Kalkulationsdaten des Jahres 2023 nicht abgebildet. Daher ist eine Berücksichtigung für den Fallpauschalenkatalog 2025 nicht möglich. |
|---|

| |
|--|
| Zusätzlich wird durch die Kostenkalkulation nur ein Bruchteil der Kosten, die denjenigen Kliniken entstehen, die diese Diagnostik leitlinienkonform anwenden, auf die DRG-Erlöse umgelegt. Dadurch besteht ein weiterer Fehlanreiz, diese Diagnostik bei stationären Fällen nicht durchzuführen. |
|--|

| |
|--|
| 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. daher nicht während des stationären Aufenthalts, der zur initialen Diagnose führt, gemacht wird. |
|--|