Forum 2021 · 36:188
<https://doi.org/10.1007/s12312-021-00932-1>

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
 Springer Nature 2021

Thomas Seufferlein

Universitätsklinikum Ulm, Klinik für Innere Medizin I, Ulm, Deutschland

Besserer Zugang zur Companion-Diagnostik

Dank des wissenschaftlichen Fortschritts in der Onkologie wächst unser Wissen über die molekularen Eigenschaften von Tumoren stetig. Dieses Wissen ist enorm wichtig, unter anderem für die Entwicklung zielgerichteter Arzneimittel. Für einen evidenzbasierten Einsatz dieser Arzneimittel wird von den für die Zulassung zuständigen Behörden oft zwingend ein Test auf einen genetischen Biomarker im Tumorgewebe gefordert. Nur wenn dieser Nachweis positiv ausfällt, ist eine Behandlung mit dem „zugehörigen“ zielgerichteten Medikament indiziert. Solche Biomarkertests, häufig auch als Companion-Diagnostik-Untersuchungen bezeichnet, sowie weitere molekularbiologische Analysen im Rahmen der Tumordiagnostik sind aufwändig und erfordern spezialisierte Kenntnisse und eine entsprechende Ausstattung. Doch der Einsatz lohnt sich. Der positive Effekt der Companion-Diagnostik ist mittlerweile in vielen Studien belegt und eine personalisierte Onkologie ohne ihren Einsatz nicht denkbar.

Doch leider sorgt die Erstattungssituation in Deutschland dafür, dass nicht alle Patient*innen, die von solchen Tests profitieren könnten, den Zugang dazu erhalten. 2016 hat der Gesetzgeber zwar die Erstattung von Companion-Diagnostik-Untersuchungen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung sicherge-

stellt. Im Abrechnungssystem der stationären Versorgung sind Companion-Diagnostik-Leistungen hingegen seit Jahren nicht oder nur unzureichend berücksichtigt. Denn Krankenhäuser erhalten für die Versorgung von Patient*innen Fallpauschalen, deren Höhe sich aus dem in der Vergangenheit angefallenen Behandlungsaufwand ergibt. Die Kosten neuer Diagnostik- und Behandlungsmethoden werden in den Fallpauschalen erst mit einer Verzögerung von etwa drei Jahren berücksichtigt, sofern eine ausreichende Zahl von ausgewählten Dokumentationskrankenhäusern die Kosten dafür dokumentiert hat. Das führt dazu, dass Patient*innen in der ambulanten Versorgung vor Einsatz der entsprechenden Medikamente durch einen Vertragsarzt getestet und nach allgemein anerkannten medizinischen Standards behandelt werden können. Krankenhäuser sind bei der Behandlung eines gleichgelagerten Falles dazu jedoch – mangels Erstattung der Diagnostik – nicht in der Lage. Dieses Ungleichgewicht lässt sich auch nicht über individuelle Leistungszusagen der Krankenkassen oder über Selektivverträge verändern und führt teilweise auch zu einer verzögerten Diagnostik, dann nämlich, wenn eine Tumordiagnose stationär gestellt wird, die molekulare Diagnostik aber erst später ambulant nachgeholt werden muss.

Eine gesetzliche Regelung ist daher nötig, zum Beispiel in Form einer Ergänzung im § 116b des SGB V zur ambulanten spezialärztlichen Versorgung (ASV). § 116b Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V regelt, welche hochspezialisierten ASV-Leistungen bereits jetzt schon sowohl durch Leistungserbringer in der vertragsärztlichen Versorgung als auch durch Krankenhäuser erbracht werden

können. Die Aufnahme von Companion-Diagnostik-Leistungen in diesen Abschnitt wäre problemlos möglich. Zu diesem Schluss kam ein Gutachten, das 2020 von der DKG beauftragt worden war. Ich freue mich sehr, dass dieser Vorschlag vom Gesetzgeber und der Selbstverwaltung zunächst positiv aufgenommen wurde. Die Anerkennung der Companion-Diagnostik im Rahmen der ASV fördert interdisziplinäre Kooperationen und eröffnet die Möglichkeit, besondere Qualifikations- und Ausstattungsanforderungen zu regeln und Behandlungsstandards zu etablieren. Ob die Companion-Diagnostik tatsächlich in die gesetzlichen Regelungen zur ASV integriert werden, ist derzeit noch offen. Ich hoffe sehr darauf. Sie würde die Versorgung vieler Krebspatient*innen deutlich verbessern.

Ihr Thomas Seufferlein
 Präsident der Deutschen
 Krebsgesellschaft

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Thomas Seufferlein
 Universitätsklinikum Ulm, Klinik für Innere
 Medizin I
 Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm,
 Deutschland
Thomas.seufferlein@uniklinik-ulm.de

Interessenkonflikt. T. Seufferlein gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

• Autor

**Prof. Dr.
 Thomas Seufferlein**
 Universitätsklinikum Ulm,
 Klinik für Innere Medizin I,
 Ulm

© Stefanie
 Moeloth