

Ökonomische Analyse der molekularen Diagnostik beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom – Eine Bestandsaufnahme der Versorgungs- und Vergütungssituation in der deutschen Krankenhauslandschaft

Economic Analysis of Molecular Diagnostics in Non-Small Cell Lung Cancer – A Review of the Care and Reimbursement Situation in the German Inpatient Sector

**OPEN
ACCESS**

Autorinnen/Autoren

Melina Sophie Kurte^{1, 2}, Ann-Cathrine Siefen¹, Robert Dengler^{3, 4}, Florian Kron^{1, 4, 5, 6}

Institute

- 1 VITIS Healthcare Group, Köln, Deutschland
- 2 Universität Duisburg-Essen, Medizinische Fakultät, Essen
- 3 OncoLogic Healthcare Consulting GbR, München, Deutschland
- 4 FOM Hochschule für Oekonomie & Management, Essen, Deutschland
- 5 Universitätsklinikum Köln, Klinik I für Innere Medizin, Köln, Deutschland
- 6 Universitätsklinikum Köln, Centrum für Integrierte Onkologie Aachen Bonn Köln Düsseldorf (CIO), Köln, Deutschland

Schlüsselwörter

Lungenkrebs, molekulare Diagnostik, Versorgungsanalyse, Krankenhausversorgung, NSCLC

Key words

lung cancer, molecular diagnostic, health care analysis, hospital care, NSCLC

online publiziert 2023

Bibliografie

Gesundh ökon Qual manag
DOI 10.1055/a-2097-1375
ISSN 1432-2625

© 2023. The Author(s).

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution License, permitting unrestricted use, distribution, and reproduction so long as the original work is properly cited. (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

Georg Thieme Verlag, Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Florian Kron
Universitätsklinikum Köln, Klinik I für Innere Medizin
Kerpener Straße 62, 50937 Köln
FOM Hochschule
Leimkugelstraße 6
45141 Essen
Deutschland
Tel.: + 49 176 620 039 50
florian.kron@uk-koeln.de
florian.kron@fom.de

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund Seit 2009 führen zielgerichtete Therapien gegen molekulare Tumoreigenschaften des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms zu signifikanten Verbesserungen des Gesamtüberlebens. Aktuelle Erhebungen der Testraten der dafür obligaten molekularpathologischen Diagnostik zeigen hingegen niedrige Quoten auf. Während im ambulanten Sektor eine Abrechnungsmöglichkeit für die molekulare Diagnostik besteht, wird die fehlende Vergütung im stationären Fallpauschalensystem als Hürde diskutiert.

Methode Ziel der Analyse war, die Versorgungs- und Vergütungsstrukturen der molekularen Diagnostik in Deutschland zu erheben. Hierzu wurden der Versorgungspfad und die Abrechnungsmöglichkeiten der molekularen Diagnostik systematisch und qualitativ aufgearbeitet. Im Deutschen Krankenhausverzeichnis wurden quantitativ alle Krankenhäuser erhoben, die Patienten/-innen mit der ICD-10 Diagnose „Lungenkrebs“ behandeln. Diesen Krankenhäusern wurden die zutreffenden ambulanten Abrechnungsmöglichkeiten zugeordnet.

Ergebnisse Eine ambulante Abrechnungsmöglichkeit für die molekulare Diagnostik wurde über eine Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung inklusive medizinischer Versorgungszentren, der ambulanten Behandlung am Krankenhaus, der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung, eine Hochschulambulanz oder eine

Teilnahme an einem Vertrag der Besonderen Versorgung definiert. An 1.001 Krankenhausstandorten (889 Krankenhäuser) wurden im Jahr 2020 Lungenkrebspatienten/-innen behandelt. 52% der Krankenhäuser haben keine ambulante Abrechnungsmöglichkeit ($n = 462$), wovon 89% ≤ 500 Betten ($n = 413$) aufweisen. Von 171.824 Krankenhausfällen wurden 32% ($n = 55.826$) in Krankenhäusern ohne ambulante Abrechnungsmöglichkeit behandelt, davon entfielen 81% auf Krankenhäuser ≤ 500 Betten ($n = 45.260$).

Schlussfolgerung Krankenhäuser ohne ambulante Abrechnungsmöglichkeit der molekularen Diagnostik könnten aufgrund der nicht kostendeckenden stationären Vergütung einem ökonomischen Fehlanreiz unterliegen. Innovative Versorgungskonzepte zeigen Möglichkeiten einer qualitätsgesicherten, sektorenunabhängigen Vergütung auf. Ein Transfer in die Regelversorgung könnte die Fehlanreize beheben.

ABSTRACT

Background Since 2009, targeted therapies against certain molecular tumour mutations of non-small cell lung cancer have led to significant improvements in overall survival. Molecular pathological diagnostics are a precondition for the provision of targeted therapies. The rate of performed tests is low, as current surveys identified. While there is a billing option for molecular diagnostics in the outpatient sector, the inpatient flat rate reimbursement system lacks an option to bill the diagnostics – which is discussed as a hurdle for testing.

Method The aim of the analysis was to determine the supply and reimbursement structures in molecular diagnostics in Germany. For this purpose, the supply path and the billing options for molecular diagnostics were systematically and qualitatively processed. All hospitals that treat patients with the ICD-10 diagnosis “lung cancer” were quantitatively surveyed in the German Hospital Directory and applicable outpatient billing options were assigned to each hospital.

Results A billing option for molecular diagnostics was defined for the following cases: physicians and care units authorized by the Statutory Health Insurance, outpatient treatment at the hospital, outpatient (specialist) medical care, a university outpatient clinic at the hospital or participation in an integrated care contract. Lung cancer patients were treated at 1,001 hospital locations (889 hospitals) in 2020. 52% of the hospitals have no outpatient billing option ($n = 462$), of which 89% have ≤ 500 beds ($n = 413$). Of 171,824 hospital cases, 32% ($n = 55,826$) were treated in hospitals with no outpatient billing facility. 81% of these cases were in hospitals with ≤ 500 beds ($n = 45,260$).

Conclusion Hospitals that lack the option of outpatient billing for molecular diagnostics could be subject to an economic disincentive due to insufficient inpatient remuneration. Innovative care concepts demonstrate the possibilities of quality-assured, sector-independent remuneration. A transfer into standard care could eliminate disincentives.

Einleitung

In Deutschland gehört Lungenkrebs mit ca. 57.000 Neuerkrankungen in 2018 zu den häufigsten Krebserkrankungen [1]. Bei ca. 85% der Patienten/-innen wird ein nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) diagnostiziert [1–3]. Nachdem 2009 erstmalig ein Arzneimittel (Gefitinib) für eine molekulare NSCLC-Subgruppe von epidermal growth factor receptor (*EGFR*)-positiven Patienten/-innen zugelassen wurde, zeigen personalisierte Therapien einen signifikant-positiven Einfluss auf das Gesamtüberleben [2–7]. Eine molekularpathologische Diagnostik („molekulare Diagnostik“), durch die genetische Veränderungen im Tumorgewebe (Biomarker), wie bspw. Alterationen im anaplastischen Lymphomkinase (*ALK*)-Gen, C-ROS-Onkogen 1 (*ROS1*) oder im Proto-Onkogen B-Raf (*BRAF*) sowie die Programmed Death Ligand 1 (PD-L1)-Proteinexpression, identifiziert werden, ist dafür obligat [8]. Aktuelle Leitlinien empfehlen die molekulare Diagnostik (z. B. mittels NGS: Next Generating Sequencing) vor der Erstlinientherapie für alle Patienten/-innen mit fortgeschrittenem NSCLC [3, 4].

Dennoch zeigen die Ergebnisse der prospektiven Registerstudie „CRISP“ (NCT02622581) der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie, dass nur 72,5% der Patienten/-innen mit einem fortgeschrittenen nicht-plattenepithelialen NSCLC auf eine *EGFR*-Mutation vor der Erstlinientherapie getestet wurden, wovon bei 15,1% eine solche Mutation festgestellt wurde [9]. Die niedrigen Testraten weiterer Biomarker (*ALK* 74,5%, *ROS1* 66,1%, *BRAF* 53,0%, PD-L1 64,5%) weisen auf eine Fehl- bzw. Unterversorgung mit zielgerichteten Therapien hin [9, 10].

Die Vergütung für die molekulare Diagnostik mittels NGS unterscheidet sich je nach Behandlungssektor [11]. Während im ambulanten Sektor zum 01.07.2016 Gebührenordnungspositionen (GOP) im Kapitel 19.4 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) eingeführt wurden (insbesondere die EBM-GOP 19424: „Mutationssuche zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden somatischen genomischen Mutation mit klinisch relevanten Eigenschaften“ [12]), ist im stationären Sektor eine Anpassung des DRG (Diagnosis Related Groups) Fallpauschalensystems bislang nicht erfolgt [6]. Folglich wird diskutiert, ob ein ökonomischer Fehlanreiz in Form einer nicht kostendeckenden stationären Vergütung die unzureichende Testrate begründet [6, 9, 11, 13]. Ziel dieser Analyse ist, systematisch und quantitativ die Krankenhäuser ohne Möglichkeit einer ambulanten Erstattung zu erheben, um die Versorgungs- und Vergütungsstrukturen der molekularen Diagnostik in Deutschland zu ermitteln.

Methodik

Die Versorgungsanalyse basiert auf den Annahmen der Prinzipal-Agenten-Theorie [14]. Im Falle des Gesundheitsmarktes stellen die Patienten/-innen (Prinzipals) und die Ärzte/-innen (Agenten) die Partner eines Behandlungsvertrages dar. Da die Prinzipals über weniger Informationen hinsichtlich einer Behandlung als die Agenten verfügen, entscheiden die Agenten für die Prinzipals auf Basis ihres Kosten-Nutzen-Verhältnisses, in das insbesondere ihr Berufsethos,

der entstehende Aufwand und ihre Vergütung einfließen [15, 16]. Jedoch entstehen Risiken, sofern die Agenten externen (Fehl-)Anreizen ausgesetzt sind. Wird bspw. eine effektivere Diagnostik unzureichend vergütet bzw. fehlt eine Abrechnungsmöglichkeit, entsteht den Agenten bei dessen Durchführung ein monetärer Verlust. Unter Annahme der Gewinnerzielungsmöglichkeit können diese ökonomischen Anreize dazu führen, dass der Agent die Behandlungsentcheidung in Abhängigkeit der Anreizwirkung trifft [15, 16].

Darstellung des Versorgungspfads der molekularen Diagnostik

Zur Darstellung der Versorgungs- und Vergütungsstrukturen der molekularen Diagnostik bei Lungenkrebs wurde ein deskriptiver Versorgungspfad aus Perspektive eines Krankenhauses und der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)-Abrechnung erstellt. Hierbei wurde aufgezeigt, an welchen Versorgungspunkten die molekulare Diagnostik erfolgen und vergütet werden kann.

Erhebung der real-life Versorgungssituation

Die real-life-Versorgungssituation der Krankenhäuser ohne ambulante Abrechnungsmöglichkeit der molekularen Diagnostik wurde mittels einer Datenbankrecherche im Deutsche Krankenhausverzeichnis am 12.07.2022 analysiert [17]. Das Deutsche Krankenhausverzeichnis enthält die Informationen aller Krankenhäuser, die gemäß § 108 Sozialgesetzbuch Fünftes (SGB V) einen strukturierten Qualitätsbericht auf Standortbasis erstellen. Zum Erhebungszeitpunkt stellten die Qualitätsberichte 2020 die Datenbasis des Deutschen Krankenhausverzeichnisses dar [17].

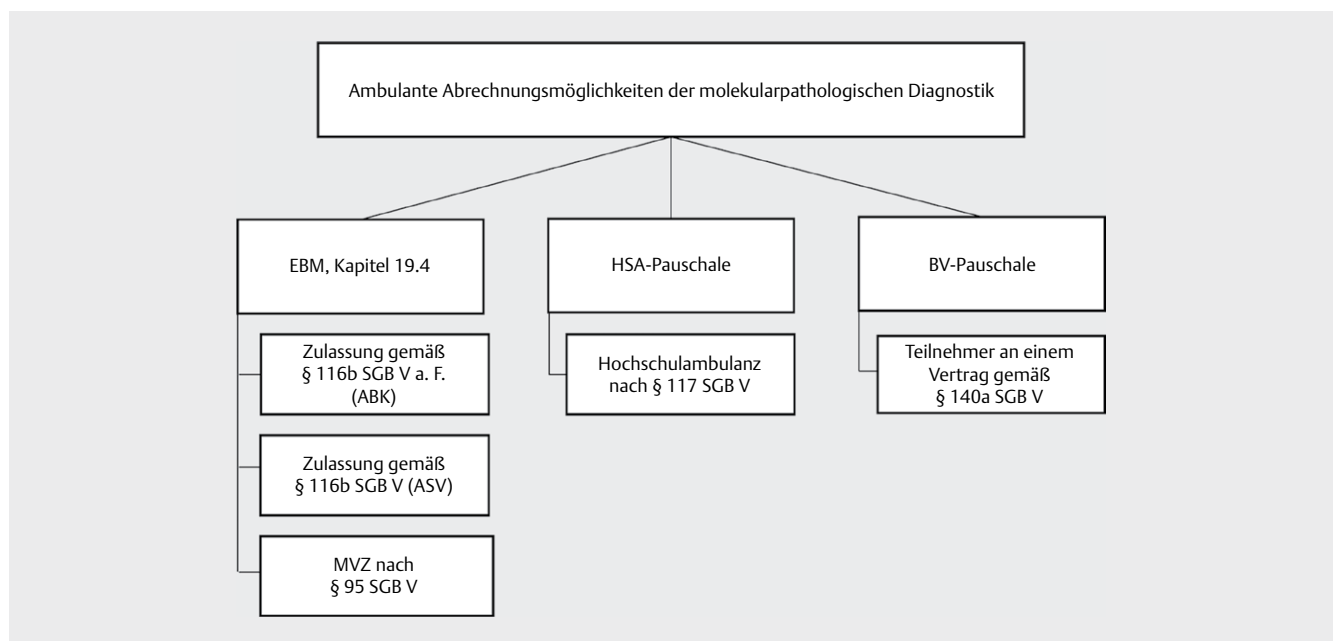
Gemäß der Datenschutzbestimmungen des Deutschen Krankenhausverzeichnisses wurden Krankenhäuser, die mehr als drei Fälle mit dem International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10) Code C34.- („Bösartige Neubil-

dung der Bronchien und der Lunge“), kodiert als Hauptdiagnose, behandelten, als Grundgesamtheit der Analyse berücksichtigt [17]. Zur Auswertung der Grunddaten (z. B. Behandlungsfälle C34.- pro Jahr, Bettenanzahl) wurden Krankenhäuser mit mehreren Standorten durch Kumulation der Betten- und Fallzahlen einfach gezählt (Auswertung auf Gesellschaftsebene). Um die ambulanten Abrechnungsmöglichkeiten zu ermitteln, wurden die relevanten Krankenhäuser im Deutschen Krankenhausverzeichnis über Filter selektiert (siehe ► **Abb. 1**). Die Auswertung wurde von zwei Reviewern separat durchgeführt, Diskrepanzen wurden mittels Diskussion gelöst.

Die Hochschulambulanzen (HSA) nehmen gemäß § 117 SGB V an der ambulanten Versorgung teil. Die Vergütung erfolgt pauschal über Verträge mit den Krankenkassen/-verbänden.

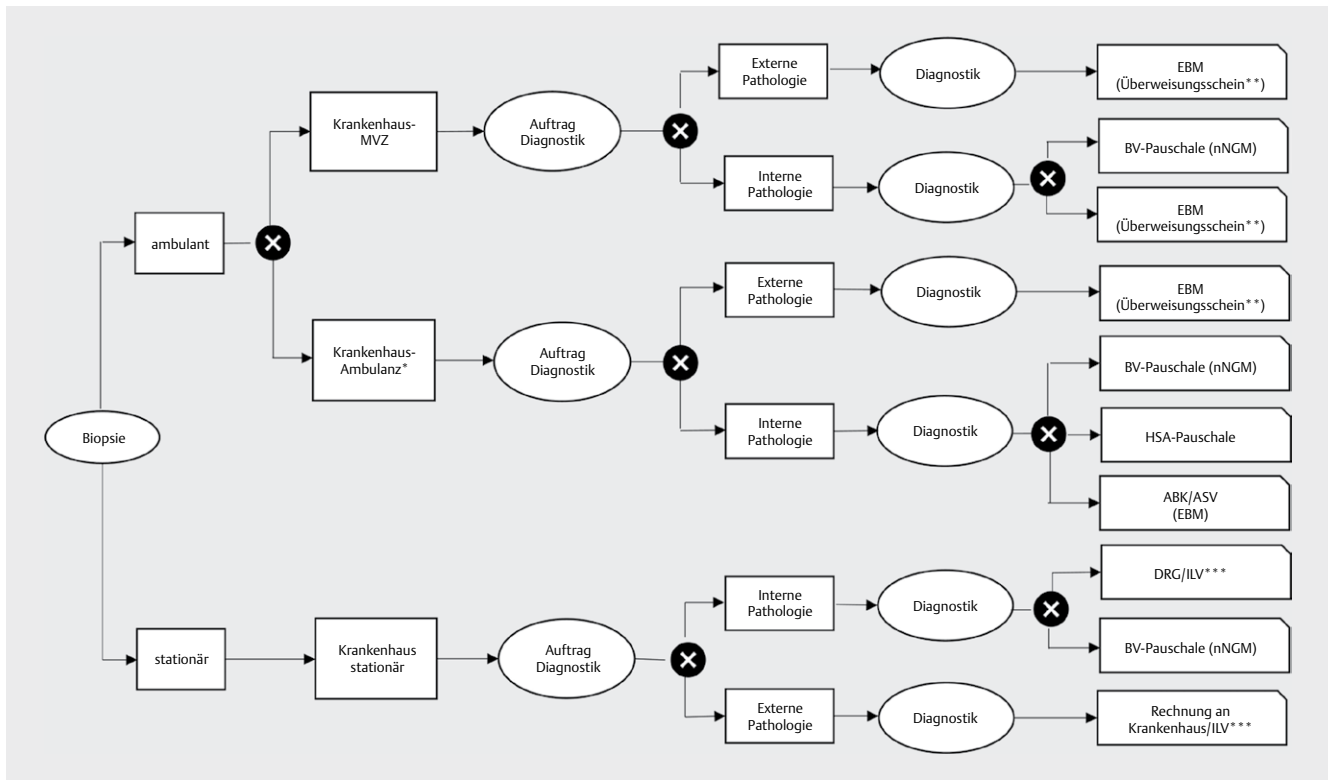
In Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) tätige Ärzte/-innen rechnen ihre Leistungen gemäß EBM ab und können Überweisungen/Aufträge für pathologische Untersuchungen ausstellen [18].

Durch den § 116b SGB V a. F. wurde Krankenhäusern seit 2004 die indikationsspezifische Teilnahme an der ambulanten Versorgung (ABK) ermöglicht [19]. Obwohl der § 116b SGB V alte Fassung in 2012 in die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) überführt wurde, hat die alte Fassung bis zum Ablauf der dreijährigen Übergangsregelung für die jeweiligen Indikationen Bestand [20]. Die Leistungsabrechnung erfolgt über den EBM [19]. Krankenhäuser, die bereits an der ASV teilnehmen, können die im jeweiligen Appendix der ASV-Richtlinie aufgelisteten EBM-GOP (u. a. die pathologischen GOP, Kapitel 19.4) abrechnen [21]. Da eine indikationsspezifische Zuordnung zur ABK- bzw. ASV-Teilnahme über die Filterfunktion im Deutschen Krankenhausverzeichnis nicht möglich ist, wurde die Zulassung für die Indikation „Tumore der Lunge und des Thorax“ am 19.08.2022 über das ASV-Verzeichnis der ASV-Servicestelle [22] erhoben. Die ABK-Teilnahme wurde über das Gutachten des Institut für Gesundheit- und Sozialforschung



► **Abb. 1** Ambulante Abrechnungsmöglichkeiten der molekularen Diagnostik.

Abkürzungen: ABK Ambulante Behandlung im Krankenhaus, ASV Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung, BV Besondere Versorgung, EBM Einheitlicher Bewertungsmaßstab, HSA Hochschulambulanz, MVZ Medizinisches Versorgungszentrum, SGB V Sozialgesetzbuch Fünftes Buch



► **Abb. 2** Versorgungspfad der molekularpathologischen Diagnostik bei Lungenkrebs aus einer Krankenhausperspektive.

Anmerkungen: *Eine Krankenhausambulanz ist definiert als die Teilnahme an der ABK, der ASV oder eine HSA am Krankenhaus; **Teilnahme der Pathologie an der ambulanten Versorgung vorausgesetzt; *** keine Abbildung beziehungsweise zusätzliche Vergütung der molekularpathologischen Diagnostik in den DRGs

Abkürzungen: ABK Ambulante Behandlung im Krankenhaus, ASV Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung, BV Besondere Versorgung, EBM Einheitlicher Bewertungsmaßstab, DRG Diagnosis Related Groups, HSA Hochschulambulanz, ILV Innerbetriebliche Leistungsverrechnung, MVZ Medizinisches Versorgungszentrum, nNGM Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs.

(IGES-Instituts) aus 2012 [23], in dem indikationsspezifisch alle ABK-Krankenhäuser gelistet sind, ermittelt. Die Angaben wurden den Krankenhäusern der Grundgesamtheit zugeordnet.

Zur Abgrenzung einer Teilnahme an einem Vertrag der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V wurden die Netzwerkzentren des Nationalen Netzwerks Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs, die zentralisierte molekulare Diagnostik anbieten, über die nNGM-Website [24] erhoben und in der Grundgesamtheit zugeordnet. Das nNGM stellt den deutschlandweit größten Zusammenschluss onkologischer Zentren dar, welchem die GKV die molekulare Diagnostik sektorenunabhängig finanziert [24, 25].

Für die Analyse wurde eine „Krankenhausambulanz“ definiert als eine HSA oder eine Teilnahme des Krankenhauses an der ABK oder der ASV. Die jeweiligen ambulanten Abrechnungsmöglichkeiten wurden deskriptiv anhand von Häufigkeiten und Klassifizierungen sowie untergliedert nach Anzahl der Krankenhausbetten und Behandlungsfälle ermittelt.

Ergebnisse

Versorgungspfad der molekularen Diagnostik aus einer Krankenhausperspektive

► **Abb. 2** zeigt den Versorgungspfad der molekularen Diagnostik bezogen auf eine ambulante und stationäre GKV-Abrechnungsmöglichkeit, dargestellt aus Krankenhaus-Perspektive.

Nach ambulanter oder stationärer Probenentnahme (Biopsie) von Lungengewebe wird ein Auftrag für die molekulare Diagnostik an eine Pathologie gerichtet. Der Beauftragungszeitpunkt sowie die Sektorenzugehörigkeit des Anforderers ist ausschlaggebend für die jeweilige Abrechnungsform [26].

Krankenhaus-MVZ: Wird ein Auftrag im ambulanten Sektor über ein Krankenhaus-MVZ erstellt, wird die entnommene Probe per Auftragsleistung an eine Pathologie überwiesen, die ambulant abrechnen kann (Vertragsarzt/-ärztin bzw. interne oder externe (MVZ-)Pathologie). Die Vergütung der molekularen Diagnostik erfolgt für die jeweiligen Pathologien über den Überweisungsschein und kann über die EBM-GOP Kapitel 19.4 abgerechnet werden. Neben den allgemeinen EBM-GOP 19310, 19332, 19401, 19402, 19403, die einmalig zum Ansatz gebracht werden, kann die NGS-Panel-Sequenzierung insbesondere über die EBM-GOP 19424 abgerechnet werden. Je vollendete 250 kodierende Basen werden –

basierend auf dem Orientierungspunktwert 2023 (11,4915 Cent) –77,91 € vergütet (bis zur 20. Leistung, danach hälftige Vergütung). Bei Multiplikation der EBM-Punkte können hierbei Erlöse bzw. Kosten in Höhe von über 3.000 € für die Durchführung der NGS-Diagnostik entstehen [12].

Krankenhausambulanz: Nach einer Beauftragung der molekularen Diagnostik in einer Krankenhausambulanz (HSA, ABK/ASV-Teilnahme) kann diese von der im Krankenhaus ansässigen Pathologie durchgeführt werden und entweder über die HSA-Pauschale verrechnet oder im Falle einer ABK-/ASV-Teilnahme des Krankenhauses über den EBM abgerechnet werden. Eine Überweisung an eine niedergelassene Pathologie bzw. eine externe Krankenhauspathologie (sofern diese an der ambulanten Versorgung teilnimmt) kann bei einer ABK-/ASV-Teilnahme wie oben beschrieben erfolgen.

Krankenhaus stationär: Sofern eine vollstationäre Biopsie und Beauftragung erfolgt, kann die Probe von der internen Krankenhauspathologie untersucht werden. Die Durchführung der molekularen Diagnostik im stationären Setting wird derzeit nicht kostendeckend über das DRG-System abgebildet. Die molekulare Diagnostik kann insbesondere über die Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) 1–996.0- („Analyse von kodierender Sequenz einschließlich zugehöriger regulatorischer Sequenzen, Gewebeprobe“) und 1–996.1- („Analyse von kodierender Sequenz einschließlich zugehöriger regulatorischer Sequenzen, Flüssigbiopsat“) erfasst bzw. kodiert werden [27]. Die Kombination der OPS-Codes 1–996.0-/1–996.1- mit der Hauptdiagnose C34.- wurde im Jahr 2022 in 186 Fällen kodiert (häufigste DRGs: E08B – 12.601,78 €, E71C – 2.851,18 € sowie E02D – 3.304,41 €) [28–30]. Innerhalb dieser DRGs wurde über die Kostenstelle „Diagnostische Bereiche“ Anteile zwischen 184,33 € (1 %) und 268,83 € (9 %) per Kostenmatrix des Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) ausgewiesen [29]. Eine zusätzliche Vergütung (über die Fallpauschale hinaus) über Zusatzentgelte oder Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) ist aktuell nicht gegeben. Für das Jahr 2023 beantragten 441 Krankenhäuser das NUB-Entgelt „Molekularpathologische Diagnostik bei bösartiger Neubildung der Lunge“. Die Anträge wurden mit dem NUB-Status 2 bewertet, sodass eine NUB-Vereinbarung mit den Kostenträgern für die antragstellenden Krankenhäuser nicht möglich ist [31]. Zwar besteht die Möglichkeit, die stationäre Probe im Rahmen eines Auftrages an eine externe Pathologie zu versenden. Im Anschluss der Untersuchung wird jedoch eine Rechnung an das antragstellende Krankenhaus gerichtet, das den Rechnungsbetrag (in der Regel gemäß privatärztlicher Gebührenordnung für Ärzte) innerbetrieblich verrechnen muss.

Eine sektorenübergreifende Abrechnungsmöglichkeit der molekularen Diagnostik ist in Verträgen der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V umgesetzt. Bspw. besteht über das nNGM für die teilnehmenden Netzwerkzentren die Möglichkeit, die molekulare Diagnostik bei einem ambulanten sowie stationären Auftrag eines Netzwerkpartners pauschal gegenüber den teilnehmenden Krankenkassen abzurechnen. Voraussetzung ist eine Einwilligung der Patienten/-innen in die Teilnahme an der Besonderen Versorgung [25].

Im Anschluss an die molekulare Diagnostik gehen die Befunde an die Auftraggeber/-innen zur Therapieentscheidung. Die Entscheidungssituation darüber, ob das jeweilige Befundergebnis zur

Einleitung einer zielgerichteten Therapie geführt hat, ist nicht Teil dieser Analyse.

Real-life Versorgungssituation

Die Suche im Deutschen Krankenhausverzeichnis ergab 1.001 Krankenhausstandorte, die gemäß den Qualitätsberichten in 2020 mehr als drei Behandlungsfälle mit der Diagnose C34.- behandelten (Gruppe 1). Nach Zusammenfassung von mehreren Standorten derselben Krankenhausgesellschaft verblieben 889 Krankenhäuser als Grundgesamtheit für die Analyse (Gruppe 2), wovon bei 52 % (n = 462) keine ambulante Abrechnungsmöglichkeit identifiziert wurde (Gruppe 3).

Von 74 Krankenhäusern, die gemäß den IGES-Gutachten [23] eine ABK-Zulassung für die Indikation „Tumore der Lunge und des Thorax“ (Stand 2012) aufwiesen, wurden 73 in der Grundgesamtheit (8 %) identifiziert (siehe ► **Abb. 3**). Alle 41 in der ASV-Suche der ASV-Servicestelle am 19.08.2022 aufgeführten Krankenhäuser (5 %) sowie alle 22 Institutionen des nNGM (3 %), die an den Verträgen der Besonderen Versorgung teilnehmen, wurden in der Grundgesamtheit zugeordnet. Die ambulante Abrechnungsform „MVZ“ trat mit 363 Krankenhäusern (41 %) am häufigsten auf. Über eine Krankenhausambulanz verfügen 154 Krankenhäuser (17 %) inklusive der Netzwerkzentren des nNGM aus Baden-Württemberg, die aufgrund der Landesspezifika nicht an den Verträgen der Besonderen Versorgung teilnehmen.

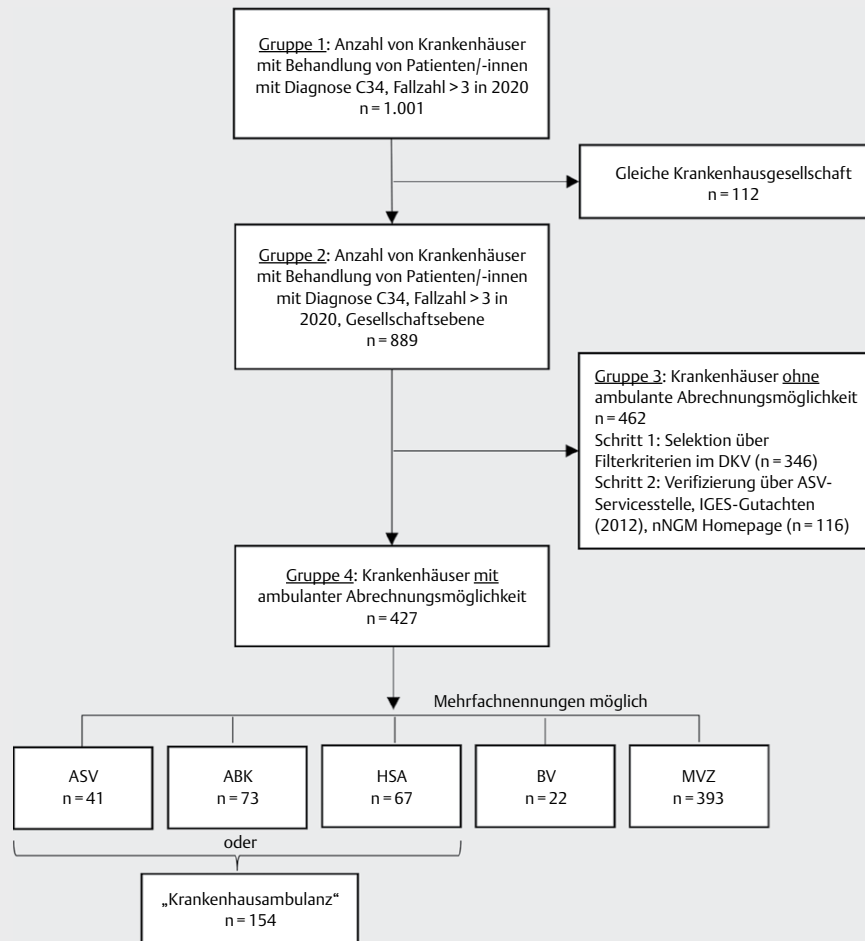
► **Tab. 1** zeigt die Klassifizierung der Krankenhäuser (Gruppen 2–3) nach der Bettenanzahl angelehnt an die Versorgungsstufen der Krankenhausplanung nach Krankenhäusern der Grundversorgung (Stufe 1 ≤ 300 Betten), der Regelversorgung (Stufe 2 > 300 und ≤ 500 Betten) sowie der Zentral- und Maximalversorgung (Stufe 3 > 500 Betten). Insgesamt können 68 % der Krankenhäuser in der Stufe 1 (288 von 424), 52 % in der Stufe 2 (125 von 240) sowie 22 % in der Stufe 3 (49 von 225) keine ambulante Abrechnungsmöglichkeit nutzen.

► **Tab. 2** zeigt die Aufteilung der Fälle gemäß den Gruppen 2–3. In den 889 Krankenhäusern der Grundgesamtheit (Gruppe 2) wurden im Jahr 2020 insgesamt 171.824 Krankenhausfälle mit der Diagnose C34.- (Stadien I-IV) behandelt. Insgesamt war bei 61 % aller Behandlungsfälle der Stufe 1 (26.279 von 43.309 Fälle), 55 % der Stufe 2 (18.981 von 34.668 Fällen) sowie 11 % der Stufe 3 (10.566 von 93.847 Fällen) keine ambulante Abrechnung möglich.

Diskussion

Seit über 10 Jahren besteht die Möglichkeit für eine personalisierte Therapie in einem fortgeschrittenen/nicht operablen Stadium des NSCLC [2, 4, 6]. Die NGS-Testung spielt in der Erstdiagnose und im Krankheitsprogress/Rezidiv eine entscheidende Rolle für eine Leitlinien-getreue Versorgung und gewinnt aktuell in den frühen Erkrankungsstadien sowie bei der Therapiekontrolle an Bedeutung [32].

Die vorliegende Analyse zeigt einen Status quo der Versorgungs- und Vergütungssituation der molekularen Diagnostik bei Lungenkrebs auf. In Deutschland ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Neubewertung der DRG-Fallpauschalen unter Berücksichtigung der NGS-Kosten erfolgt, sodass bei einer Beauftragung der molekularen Diagnostik im stationären Setting die Kosten nicht ausrei-



► **Abb. 3** Flussdiagramm der in die Analyse eingeschlossenen Krankenhäuser.

Abkürzungen: ABK Ambulante Behandlung im Krankenhaus, ASV Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung, BV Besondere Versorgung, DKV Deutsches Krankenhausverzeichnis, HSA Hochschulambulanz, IGES Institut für Gesundheit- und Sozialforschung, MVZ Medizinisches Versorgungszentrum, nNGM Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs.

► **Tab. 1** Krankenhäuser klassifiziert nach der Bettenanzahl sowie untergliedert nach Versorgungsstufen.

Versorgungsstufe	Bettenanzahl	Gruppe 2: Anzahl Krankenhäuser (gesamt)	Gruppe 3: Anzahl Krankenhäuser ohne ambulante Abrechnung	Anteil Krankenhäuser ohne ambulante Abrechnung an Anzahl Krankenhäuser (gesamt)	Anteil Krankenhäuser ohne ambulante Abrechnung an Gesamtanzahl Krankenhäuser ohne ambulante Abrechnung	
					prozentual	kumuliert
Stufe 1	0–100	46	38	83 %	8 %	8 %
	101–300	378	250	66 %	54 %	62 %
Stufe 2	301–500	240	125	52 %	27 %	89 %
Stufe 3	501–1000	165	48	29 %	10 %	99,8 %
	> 1000	60	1	2 %	0,2 %	100 %
	Gesamt	889	462	52 %	100 %	

► **Tab. 2** Behandlungsfälle klassifiziert nach der Bettenanzahl sowie untergliedert nach Versorgungsstufen.

Versorgungsstufe	Bettenanzahl	Anzahl Behandlungsfälle (gesamt) der Gruppe 2	Anzahl Behandlungsfälle ohne ambulante Abrechnung der Gruppe 3	Anteil Behandlungsfälle ohne ambulante Abrechnung an Anzahl Behandlungsfälle (gesamt)	Anteil Behandlungsfälle ohne ambulante Abrechnung an Gesamtanzahl Behandlungsfälle ohne ambulante Abrechnung	
					prozentual	kumuliert
Stufe 1	0–100	3638	3243	89 %	6 %	6 %
	101–300	39 671	23 036	58 %	41 %	47 %
Stufe 2	301–500	34 668	18 981	55 %	34 %	81 %
Stufe 3	501–1000	54 961	9431	17 %	17 %	98 %
	> 1000	38 886	1135	3 %	2 %	100 %
	Gesamt	171 824	55 826	32 %	100 %	

chend refinanziert werden [6, 11]. Während im ambulanten Sektor in etwa 3.000 € für die molekulare Diagnostik abgerechnet werden können, entfallen auf die Kostenstelle des diagnostischen Bereichs in den DRG-Fallpauschalen weniger als 300 € (1–9 % der DRG-Fallpauschale). Gemäß der Prinzipal-Agenten-Theorie besteht folglich die Möglichkeit, dass ökonomische Fehlanreize aufgrund der vorgeschriebenen Vergütungsproblematik auf die in der Behandlung beteiligten Ärzte/-innen bzw. Krankenhäuser (Agenten) einwirken. Aufgrund eines möglichen monetären Verlustes könnten sich diese gegen die Durchführung entscheiden.

Die Erhebung der real-life-Versorgungssituation zeigt, dass insbesondere kleine und mittelgroße Krankenhäuser von der nicht kostendeckenden Vergütung der molekularen Diagnostik im stationären Sektor betroffen sind. Von den 52 % der Krankenhäuser, die keine ambulante Abrechnungsmöglichkeit (ABK, ASV, MVZ oder HSA-Pauschale) haben, verfügen 89 % über ≤ 500 Betten. 55.826 Behandlungsfälle wurden 2020 in Krankenhäusern ohne ambulante Abrechnungsmöglichkeit behandelt, wovon 81 % auf Krankenhäuser ≤ 500 Betten entfielen.

Innovationen im stationären Sektor können über das NUB-Antragsverfahren beim InEK in die Versorgung transferiert werden. Jedoch sind krankenhausesindividuelle NUB-Entgelte nicht umfassend geeignet, um die ökonomische Mehrbelastung flächendeckend und dauerhaft für alle Anforderer/-innen bzw. Patienten/-innen zu lösen [6]. Zudem wurden die NUB-Anträge für die molekulare Diagnostik bislang mit Status 2 bewertet, sodass keine zusätzliche Vergütung vereinbart werden kann.

Konzepte der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V, wie bspw. im nNGM etabliert, setzen an dieser Problemstellung an. Durch die sektorenübergreifende pauschale Vergütung der NGS-Diagnostik besteht kein ökonomischer Fehlanreiz [6]. Der Rahmen der Besonderen Versorgung bietet eine obligate Qualitätskontrolle und sichert einen fachübergreifenden, multidirektionalen Wissenstransfer von der molekularen Diagnostik (in den Netzwerkzentren) zur Versorgung in der Fläche (durch die Netzwerkpartner) [24, 25]. Anhand des Innovationsfonds wurde bereits erkannt, dass für den erfolgreichen Innovationstransfer aus einer Selektiv- in die

Regelversorgung eine Weiterentwicklung des bestehenden Regelwerks notwendig ist [33]. Für die flächendeckende Etablierung der molekularen Diagnostik sind Anpassungen der DRG-Fallpauschalen oder innovative Konzepte, wie zum Beispiel Hybrid-DRGs, unter Beibehaltung des Vorbilds der Qualitätssicherung im nNGM denkbar.

Die vorliegende Analyse weist Limitationen auf. Erstens erfolgte keine Differenzierung der Behandlungsfälle nach Erkrankungsstadien (I-IV) oder nach einer Geschlechts-/Altersdifferenzierung, da eine solche Selektionsmöglichkeit im Deutschen Krankenhausverzeichnis nicht angelegt ist. Zweitens beschränkte sich die Analyse auf bestimmte ambulante Abrechnungsmöglichkeiten. Weitere Möglichkeiten, z. B. eine persönliche Ermächtigung eines Krankenhausarztes/-ärztin, wurden nicht ausgewertet. Bezüglich der Abrechnungsmöglichkeit eines Krankenhaus-MVZ wurde keine Differenzierung nach MVZ-Fachgruppen, die Lungenkrebspatienten/-innen versorgen, vorgenommen. Drittens wurden keine bestehenden Netzwerkstrukturen und -kooperationen erhoben. Demnach wurden die nNGM-Netzwerkzentren, jedoch nicht die Netzwerkpartner/-innen (Auftraggeber/-innen) als Abrechner/-innen gemäß Verträgen der Besonderen Versorgung gewertet. Viertens wurde der Status quo der Versorgungssituation der molekularen Diagnostik („Kann-Testmöglichkeit“) deskriptiv erhoben. Hierüber sind keine Aussagen über den statistischen Zusammenhang der (fehlenden) ambulanten Abrechnungsmöglichkeit, der tatsächlichen Durchführung („Ist-Testrate“) und Qualität der molekularen Diagnostik sowie der Realisierung einer personalisierten Therapie möglich. Anhand der Prinzipal-Agenten-Theorie wurde die begründete Annahme des potenziellen Zusammenhangs dargelegt, welcher in zukünftigen Analysen weiter zu untersuchen ist.

FAZIT FÜR DIE PRAXIS

Die unterschiedlichen Vergütungs- und Versorgungsstrukturen der molekularen Diagnostik beim Lungenkrebs führen zu divergierenden Incentivierungen für Leistungserbringer/-innen. Im stationären Setting gibt es über das DRG-System derzeit keine kostendeckende Vergütung, während im ambulanten Bereich oder im intersektoralen Versorgungskontext Abrechnungsmöglichkeiten bestehen. Es besteht insbesondere im stationären Setting die Notwendigkeit einer Anpassung der Vergütungsstrukturen, um allen dafür geeigneten Patienten/-innen einen Zugang zu einer personalisierten Therapie und damit zu einer evidenzbasierten, leitliniengerechten und qualitätsgesicherten Versorgung zu verschaffen.

Finanzielle Unterstützung

Diese Veröffentlichung wurde finanziert durch LAWG Deutschland e. V.

Interessenskonflikt

M.S. Kurte, A.-C. Siefen und F. Kron sind Mitarbeiter/-innen der VITIS Healthcare Group, die für die Politikgruppe Onkologie des LAWG e. V. mit der Erstellung dieses Manuskripts beauftragt wurden. Der LAWG Deutschland e. V. ist ein Verein, dem weltweit agierende, forschungsorientierte Arzneimittelunternehmen angehören.; R. Dengler ist Inhaber und Geschäftsführer der OncoLogic Healthcare Consulting GbR, die Beratungen und Analysen der Versorgung in der ambulanten Onkologie durchführt.

Literatur

- [1] Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD)/Robert Koch Institut (RKI). Krebs in Deutschland für 2017/2018. Im Internet: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_inhalt.html;jsessionid=F9A7D3A14233C653B2745CB0ABADF231.internet051; Stand 12.08.2022.
- [2] Pakkala S, Ramalingam SS. Personalized therapy for lung cancer: striking a moving target. *JCI Insight* 2018; 3. DOI: 10.1172/jci.insight.120858
- [3] AWMF. S3-Leitlinie: Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms. Version 2.0 – November 2022 (AWMF-Registernummer: 020/007OL). Leitlinienprogramm Onkologie. Im Internet: <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/lungenkarzinom/>; Stand 17.11.2022.
- [4] Pennell NA, Arcila ME, Gandara DR et al. Biomarker Testing for Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: Real-World Issues and Tough Choices. *Am Soc Clin Oncol Educ Book* 2019; 39: 531–542. DOI: 10.1200/edbk_237863
- [5] Michels S, Wolf J. Therapie im Stadium IV des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms mit Treibermutation. *Der Onkologe* 2018; 24: 983–991. DOI: 10.1007/s00761-018-0473-1
- [6] Kron A, Quaa A, Zander T. Versorgungsrealität der molekularen Diagnostik maligner Erkrankungen. *Der Onkologe* 2017; 23: 900–910. DOI: 10.1007/s00761-017-0283-x
- [7] Arbour KC, Riely GJ. Systemic Therapy for Locally Advanced and Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer: A Review. *JAMA* 2019; 322: 764–774. DOI: 10.1001/jama.2019.11058
- [8] Kohler S. Entwicklung und Stand der personalisierten Medizin in Deutschland. *Dtsch Med Wochenschr* 2018; 143: e1–e1. DOI: 10.1055/a-0629-5974
- [9] Griesinger F, Eberhardt W, Nusch A et al. Biomarker testing in non-small cell lung cancer in routine care: Analysis of the first 3,717 patients in the German prospective, observational, nation-wide CRISP Registry (AIO-TRK-0315). *Lung Cancer* 2021; 152: 174–184. DOI: 10.1016/j.lungcan.2020.10.012
- [10] Griesinger F, Eberhardt WEE, Nusch A et al. Molecular testing, frequency of molecular alterations and targeted 1st-line treatment of patients with non-small cell lung carcinoma in Germany: First results from the prospective German Registry CRISP (AIO-TRK-0315). *J Clin Oncol* 2018; 36: e21236–e21236. DOI: 10.1200/JCO.2018.36.15_suppl.e21236
- [11] Horgan D, Curigliano G, Rieß O et al. Identifying the Steps Required to Effectively Implement Next-Generation Sequencing in Oncology at a National Level in Europe. *J Pers Med* 2022; 12: 72. DOI: 10.3390/jpm12010072
- [12] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Einheitlicher Bewertungsmaßstab, 2023/2 (2023). Im Internet: <https://www.kbv.de/html/online-ebm.php>; Stand 03.04.2023.
- [13] Loges S, Söhlke B, Ostermann H. Bundesweite Erhebung der Testbereitschaft beim NSCLC in Deutschland. Mutations- und Biomarkeranalysen zwischen 2012 und 2021. *Journal Onkologie* 2022; 4:
- [14] Jensen MC, Meckling WH. Theory of the firm: Managerial behavior, agency costs and ownership structure. *J Financ Econ* 1976; 3: 305–360. DOI: 10.1016/0304-405X(76)90026-X
- [15] Kron F, Wingen-Heimann SM, Jeck J et al. Principal-agent theory-based cost and reimbursement structures of isavuconazole treatment in German hospitals. *Mycoses* 2021; 64: 86–94. DOI: 10.1111/myc.13192
- [16] Schneider U. Der Arzt als Agent des Patienten: Zur Übertragbarkeit der Principal-Agent-Theorie auf die Arzt-Patient-Beziehung. *Wirtschaftswissenschaftliche Diskussionspapiere No. 02/1998*
- [17] Deutsche Krankenhaus TrustCenter und Informationsverarbeitung GmbH (DKTIG). Deutsches Krankenhausverzeichnis (2022). Im Internet: <https://www.deutsches-krankenhaus-verzeichnis.de/app/suche>; Stand 01.09.2022.
- [18] Längen M. Ambulante Behandlung im Krankenhaus: Zugang, Finanzierung, Umsetzung. Berlin: LIT Verlag Münster; 2007
- [19] Dengler R, Cassens M. Zur Diskussion: Neustrukturierung der fachärztlichen Behandlung am Beispiel der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV): ein kritischer Blick auf Ziele und Umsetzung. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2018; 133: 51–57. DOI: 10.1016/j.zefq.2018.03.006
- [20] Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Bericht gemäß § 116b Absatz 4 Satz 12 SGB V: Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 5: Tumoren der Lunge und des Thorax der ASV-RL vom 21. April 2022. Im Internet: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5403/2022-04-21_ASV-RL_Bericht_Tumoren-Lunge-Thorax.pdf; Stand 02.09.2022.
- [21] Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V. Appendix Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 5: Tumoren der Lunge und des Thorax in der Fassung vom 18.03.2022. Im Internet: https://www.g-ba.de/downloads/83-691-751/2022-03-18_ASV-RL_Anlage-1-1-a-5_Appendix_Tumoren_Lunge-Thorax_Positivliste.pdf; Stand 01.09.2022
- [22] ASV Servicestelle. ASV-Verzeichnis. Im Internet: <https://www.asv-servicestelle.de/home/asv-verzeichnis>; Stand 01.09.2022.

- [23] IGES Institut. Überprüfung der Auswirkungen der Regelungen über Mindestmengen gemäß § 6 Abs. 5 Satz 2 der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (ABK-RL). Untersuchung im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses. Abschlussbericht 2012
- [24] Nationales Netzwerk Genomische Medizin (nNGM). Über das nNGM -Flächendeckende Implementierung der molekularen Diagnostik. Im Internet: <https://nngm.de/>; Stand 26.08.2022.
- [25] Büttner R, Wolf J, Kron A. Das nationale Netzwerk Genomische Medizin (nNGM). *Der Pathologe* 2019; 40: 276–280. DOI: 10.1007/s00292-019-0605-4
- [26] Rathenberg J, Ivandic B, Wohlfart C. Systematik der korrekten Laborabrechnung – rechtliche Rahmenbedingungen. *LaboratoriumsMedizin* 2014; 38: 179–205. DOI: 10.1515/labmed-2014-0015
- [27] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. OPS Version 2023: Operationen- und Prozedurenschlüssel. Im Internet: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2023/>; Stand 03.04.2023.
- [28] Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). InEK DatenBrowser (2023). Im Internet: <https://datenbrowser.inek.org/>; Stand 03.04.2023.
- [29] Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). aG-DRG-Report-Browser 2023 (2023). Im Internet: <https://www.g-drg.de/datenbrowser-und-begleitforschung/g-drg-report-browser/ag-drg-report-browser-2023>; Stand 03.04.2023.
- [30] Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Fallpauschalen-Katalog 2023 (2023). Im Internet: <https://www.g-drg.de/ag-drg-system-2023/fallpauschalen-katalog/fallpauschalen-katalog-20232>; Stand 03.04.2023.
- [31] Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2023 (2023). Im Internet: <https://www.g-drg.de/ag-drg-system-2023/neue-untersuchungs-und-behandlungsmethoden-nub/aufstellung-der-informationen-nach-6-abs.-2-khentgg-fuer-2023>; Stand 03.04.2023.
- [32] Wolf J, Hallek M. Lungenkarzinom. *Die Innere Medizin* 2022; 63: 691–693. DOI: 10.1007/s00108-022-01373-1
- [33] Deutscher Bundestag. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Abschlussbericht über die wissenschaftliche Auswertung der Förderung durch den Innovationsfonds im Hinblick auf deren Eignung zur Weiterentwicklung der Versorgung (Drucksache 20/1361). 2022.