

Prof. Dr. med. Peter Schirmacher
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Karl-Friedrich Bürrig
Präsident

19.09.2017

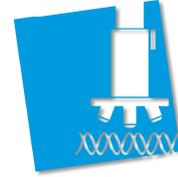
Positionspapier des Bundesverbandes Deutscher Pathologen und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie zu einer zentralisierten, ggf. industriebasierten Leistungserbringung bei Multigenanalysen in der Tumordiagnostik

Moderne Tumormedizin braucht in ihrem Methodenkanon molekulare Analysen, damit alle Erfordernisse einer individualisierten Patientenversorgung, insbesondere in Tumorzentren und onkologischen Spitzenzentren, erfüllt werden können. Multigenanalysen mittels des Next Generation Sequencing (NGS) spielen für die Ausdifferenzierung der Präzisionsmedizin in der Tumordiagnostik eine zentrale Rolle. Zur Handhabung ihrer Komplexität, vor allem aber zur standardisierten Verarbeitung/Bioinformatik ihres umfassenden Datenvolumens werden solche Multigenanalysen nicht nur als Testkits oder Assays, z.B. für einen Einsatz durch Pathologen, sondern auch als zentralisierte, ggf. sogar industriebasierte Dienstleistung angeboten. Diese Dienstleistung kann nur Teile des Gesamtprozesses umfassen. Sie benötigt bei der Durchführung aus Gewebe zwingend die Zusammenarbeit mit dem Pathologen sowie dem Therapeuten.

Zur Molekularpathologie haben der Bundesverband Deutscher Pathologen und die Deutsche Gesellschaft für Pathologie gemeinsam im Jahr 2015 folgende vier Eckpunkte definiert:

1. Molekularpathologie kann nur von Pathologen erbracht werden. Sie umfasst den Einsatz molekularer Methoden als integralen Teil einer Morphologie-bezogenen Krankheitsdiagnostik. Die für den Tumor eines Patienten geeignete Auswahl eines Nachweisverfahrens, dessen Einsatz nach Maßgabe des morphologischen Befundes, die gewebebezogene Präparation und Analytik sowie die Integration der molekularen Untersuchungsergebnisse in einen Gesamtbefund und seine kompetente Vertretung in interdisziplinären Tumorboards/Tumorzentren sind daher Aufgaben des Fachgebiets Pathologie.
2. Unter der Voraussetzung einer gesicherten Ergebnisqualität ist immer das Prinzip der Methodenfreiheit zu beachten, damit sich durch Wettbewerb molekulare Analysen weiterentwickeln können und die Bildung eines Monopols verhindert wird.
3. Die Ergebnisqualität molekularer Analysen und ihrer Interpretation ist durch geeignete Maßnahmen (Akkreditierung, Zertifizierung, Ringversuche etc.) zu sichern.

Seite 1 von 3



Prof. Dr. med. Peter Schirmacher
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Karl-Friedrich Bürriq
Präsident

4. Eine flächendeckende Leistungserbringung in der Molekularpathologie ist soweit wie möglich von den Entscheidungsträgern des Gesundheitssystems (Gesundheitspolitik, Ärzteschaft, Krankenhaus- und Kostenträger) anzustreben, um stabile Versorgungsangebote und Versorgungsgerechtigkeit in der Breite zu gewährleisten.

Diese vier Eckpunkte sind auch in Bezug auf zentralisierte, ggf. industriebasierte Multigenanalysen bindend. In der Molekulardiagnostik sind qualitätsgesicherte, dezentrale Strukturen, wie sie derzeit intensiv regional und national mit Unterstützung der verschiedenen Beteiligten im Gesundheitssystem aufgebaut werden, essentiell und eine gemeinsame Zielsetzung. Daher ist von Anbietern zentralisierter, ggf. industriebasierter Multigenanalysen in Bezug auf die Tumordiagnostik Folgendes anzuerkennen:

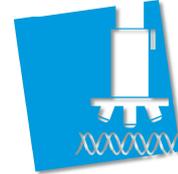
- **Aufgaben des Pathologen**

Gemäß Regelungen für die Kostenerstattung in Deutschland – durch EBM, GOÄ oder DKG-NT – ist eine Diagnostikleistung gesamthaft unter ärztlicher Verantwortung zu erbringen. Dies schließt bei ordnungsgemäßer Durchführung die zentralisierte, industriebasierte Leistungserbringung aus. Alle Leistungen, die industriebasiert außerhalb der rechtlich verankerten Kostenerstattung durchgeführt und vergütet werden, sollten unter der Voraussetzung erfolgen, dass die Indikationsstellung zur Multigenanalyse und die Auswahl des für einen Patienten und Tumor am besten geeigneten Verfahrens unter der Mitwirkung des Pathologen durch die behandelnden Ärzte – z.B. in einem interdisziplinären Tumorboard – erfolgen. Dem Pathologen obliegt auch hier die präanalytische Gewebeauswahl und -präparation. Seine Aufgaben umfassen zudem, die Ergebnisse der Multigenanalyse in Bezug zur Morphologie und zu weiteren immunhistochemischen/molekularen Befunden auf Plausibilität zu prüfen und in eine abschließende Begutachtung des Tumors zu integrieren. Sofern der mit der Diagnostik beauftragte Pathologe eine Multigendiagnostik für notwendig hält, die er nicht selbst erbringen kann, ist er als Arzt für deren Veranlassung bei einem anderen externen Leistungserbringer verantwortlich.

- **Data Sharing Policy**

Im Falle der Beauftragung eines externen Leistungserbringers müssen der Pathologe und die behandelnden Ärzte für ihre Patienten einen uneingeschränkten Zugriff auf alle diagnoserelevanten Daten aus der Multigenanalyse und ihre Interpretation erhalten. Die Daten müssen kostenfrei für ihre Forschung und öffentlich geförderte wissenschaftliche Projekte zur Verfügung stehen.

Seite 2 von 3



Prof. Dr. med. Peter Schirmacher
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Karl-Friedrich Bürrig
Präsident

- **Schulung und Wissensaustausch**
Anbieter von zentralisierten, ggf. industriebasierten Multigenanalysen sollen sich verpflichten, durch Schulung/Training ihr Wissen und Know-how mit Primärpathologen zu teilen, um Anwendungen und Abläufe dieser Untersuchungen zu optimieren.
- **Studien**
Studien zur Weiterentwicklung von Multigenanalysen und hierfür notwendigen Abläufen sollten Pathologen, die in der dezentralen Versorgung und Diagnostik von Tumorerkrankungen tätig sind, einbeziehen. Dies gilt insbesondere für die frühe Planungsphase.
- **Finanzierung/Kostenerstattung**
Jede Form des Finanzflusses und der Kostenerstattung muss konform zu den bestehenden rechtlichen Vorgaben erfolgen. Rechtlich umstrittene Delegationsmodelle sind auszuschließen.
- **Rechtssicherheit**
Die ärztliche Verantwortung und Haftung sind einheitlich und nach den üblichen Grundsätzen zu regeln.