



Per Mail  
Herrn  
Bundesminister Jens Spahn  
Bundesministerium für Gesundheit  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

06.02.2020/B/MN

## **Genexpressionstests unter Zurhilfenahme des OncotypeDX**

Sehr geehrter Herr Bundesminister Spahn,

das Bundesministerium für Gesundheit hat die Aufnahme der molekularpathologischen Untersuchung des Genexpressionstests unter Zurhilfenahme des OncotypeDX der Firma Genomic Health, jetzt Exact Sciences (ES), durch den G-BA genehmigt. Der Bewertungsausschuss hat in der vorgesehenen Frist eine Vergütungsregelung für diese ärztlichen Leistungen für die Fachärzte für Pathologie im Abschnitt 19.5 EBM mit Wirkung zum 1.1.2020 geschaffen. Die ersten Wochen mit dem neu geschaffenen Abschnitt 19.5 EBM haben jedoch gezeigt, dass die Versorgung der Patientinnen durch ÄrztInnen für Pathologie unter den derzeitigen Bedingungen stark behindert ist. Dem liegen Probleme zugrunde, die wir als Fachgebiet nicht selbst lösen können und sie deshalb bitten müssen, Abhilfe zu schaffen.

Unter Verwendung eines speziellen firmeneigenen Tests werden von ÄrztInnen für Pathologie in den USA die ärztlich-diagnostischen Leistungen nach GOP 19502 (Biomarkerbasierter Test gemäß Nr. 30 der Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses) durchgeführt. Die VertragsärztInnen für Pathologie in Deutschland bereiten für diese Untersuchung das Gewebe vor, erhalten die ärztlich validierte Genexpressionsanalyse aus den USA zurück und kommunizieren sie den behandelnden ÄrztInnen. Für diese ärztliche Leistung rechnen die PathologInnen in Deutschland die Position 19501 EBM ab. Die Abrechnung der in den USA erfolgenden ärztlichen Leistungen erfolgt, so die Konstruktion, ebenfalls über die VertragsärztInnen für Pathologie in Deutschland gegenüber der KV, hier über die GOP 19502 in Höhe von 3.296,50 Euro. Die VertragsärztInnen für Pathologie rechnen somit eine nicht von ihnen und nicht unter ihrer Aufsicht und Weisung erbrachte ärztliche Leistung ab. Zu den Problemen:

1. Der Bezug einer ärztlichen Leistung bei eigener Abrechnung setzt die Institute für Pathologie der Gefahr der Gewerblichkeit aus. Insbesondere für Gemeinschaftspraxen entsteht das Problem des Verlusts der Steuerbefreiung für freiberuflich Tätige und der Infektion des Gesamtumsatzes als gewerblich. Der Vorgang selbst, also der Bezug

dieser ärztlichen Leistung, ist zwar nach dem entsprechend ab 1.1.2020 angepassten BMVÄ kassenarztrechtlich unschädlich. Das muss aber das Steuerrecht nicht nachvollziehen, und hat es in ähnlich gelagerten Fällen auch nicht. Finanzämter können es als Anlass nehmen, die Freiberuflichkeit abzuerkennen und zur Gewerbesteuer zu veranlassen, bei Gemeinschaftspraxen dann mit dem gesamten Umsatz. Wir bitten um Regelungen, ggfs. in Absprache mit dem Bundesfinanzministerium, die für die vertragsärztlich tätigen PathologInnen Rechtssicherheit und Schutz vor unter Umständen geforderten erheblichen Steuernachzahlungen gewährleisten.

2. Ein zweites Problem betrifft die Haftung. Mit der Abrechnung einer Leistung dokumentiert ein Arzt im Allgemeinen die persönliche Leistungserbringung und übernimmt für deren Ergebnis die Haftung gegenüber den PatientInnen. Mit der jetzt vorgesehenen Abrechnung der Ziffer 19502 übernehmen die VertragsärztInnen für Pathologie jedoch „zwangsweise“ die Haftung für eine in den USA erbrachte ärztliche Leistung. Hier muss im Interesse der Patientinnen und der PathologInnen unbedingt eine Regelung gefunden werden.

Die vorstehenden Problematiken zeigen, dass das neue System der ODX-Diagnostik und ihrer Abrechnung mit der etablierten und bewährten Struktur für eine ärztlich verantwortete und durch ein Honorar zu vergütende Leistung nicht kompatibel ist und wegen der Inkongruenz von uns nicht verantwortet werden kann. Wir hoffen auf eine rasche Rückkehr zur Leistungserbringung in Deutschland, aber sehen uns in der Pflicht, die Berufsgruppe vor Schaden aus den genannten Risiken zu bewahren.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. K.-F. Bürrig  
Präsident